ottobock.

CE

3R95, 9R95=1

DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for Use 10
FR Instructions d'utilisation 16
IT Istruzioni per l'uso 22
ES Instrucciones de uso 27
PT Manual de utilização 33
NL Gebruiksaanwijzing 38
SV Bruksanvisning 44
DA Brugsanvisning 65
NO Bruksanvisning 54
PL Instrukcja użytkowania 59
HU Használati utasítás 65
TR Kullanma talimatı 70
EL Οδηγίες χρήσης 75
RU Руководство по применению 81
JA 取扱説明書 87
ZH 使用说明书 92

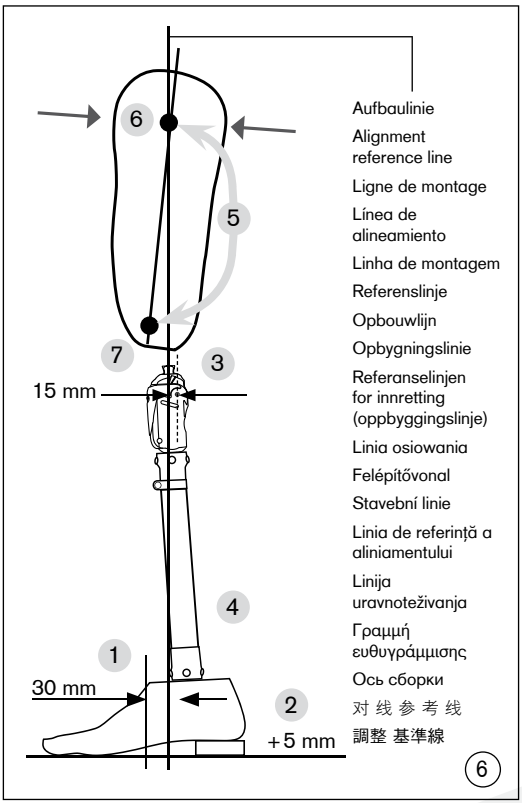
1

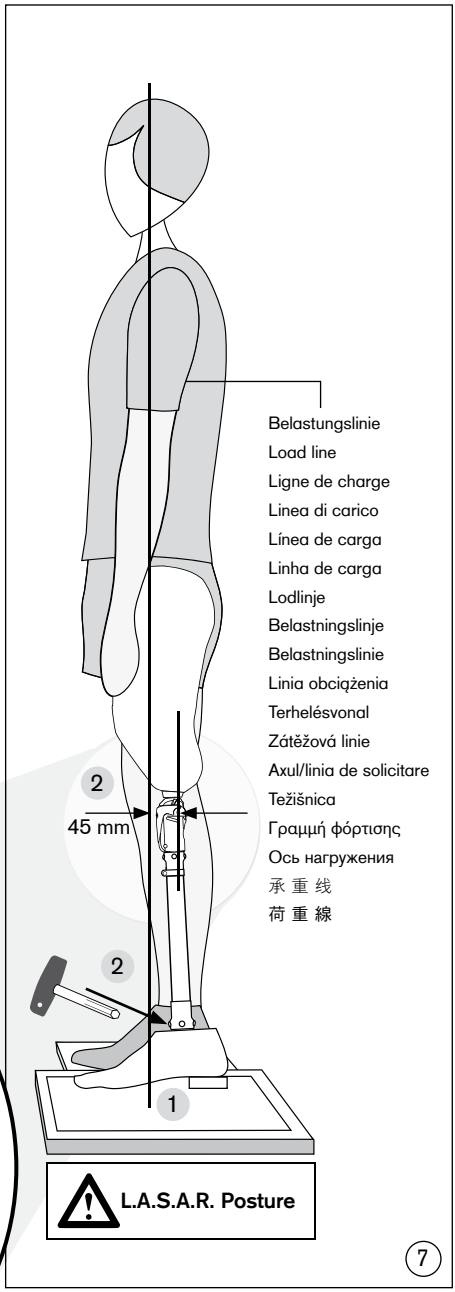
2

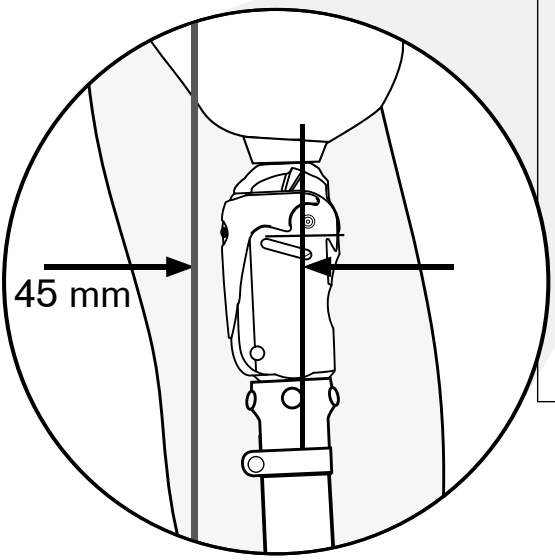
3

4

5


6
5
7
3
15 mm
4
1
30 mm
2
+5 mm
Aufbaulinie
Alignment reference line
Ligne de montage
Línea de alineamiento
Linha de montagem
Referenslinje
Opbouwlijn
Opbygningslinje
Referanselinjen for innretting (oppbyggingslinje)
Linia osiowania
Felépítővonal
Stavební linie
Linia de referință a aliniamentului
Linija uravnoteživanja
Γραμμή ευθυγράμμισης
Ось сборки
对线参考线
調整 基準線
6


Belastungslinie
Load line
Ligne de charge
Linea di carico
Línea de carga
Linha de carga
Lodlinje
Belastningslinje
Belastningslinie
Linia obciążenia
Terhelésvonal
Zátěžová linie
Axul/linia de solicitare
Težišnica
Γραμμή φόρτισης
Ось нагружения
承重线
荷重線
2
45 mm
2
1
L.A.S.A.R. Posture
7


45 mm

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-08-12

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Einzelteile

1.1 Lieferumfang

1 Stk. Modular-Leichtkniegelenk 3R95 oder 3R95=1
1 Stk. Gebrauchsanweisung

1.2 Einzelteile-Pack 4D17

Für Modular-Leichtkniegelenk 3R95 und 3R95=1

1 Stk. Linsensenkschraube
1 Stk. Gummianschlag

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

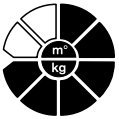
Die monozentrischen Modular-Leichtkniegelenke 3R95 und 3R95=1 mit hydraulischer Schwungphasensteuerung sind **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Amputationsniveau: Knieexartikulation, Oberschenkelamputation.

2.2 Einsatzgebiet

2.2.1 Anwendung 3R95

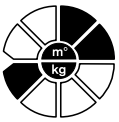
Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 3 und 4**
(uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).
Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

2.2.2 Anwendung 3R95=1

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 3 und 4**
(uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).
Zugelassen bis 75 kg Patientengewicht.

2.2.3 Einsatzbedingungen

Empfohlen vor allem für Oberschenkelamputierte, die aktiv zur Standphasensicherung beitragen können und eine harmonische Schwungphasensteuerung wünschen. Das leichte Gewicht und die geringe Bauhöhe sind besondere Vorteile bei der Versorgung von Frauen und Jugendlichen.

Die Modular-Leichtkniegelenke 3R95 und 3R95=1 wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen **nicht** für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Modular-Leichtkniegelenke 3R95 und 3R95=1 dürfen nicht für Badeprothesen verwendet werden.
- Beachten Sie die angegebenen Anzugsmomente.
- Unterweisen Sie den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Modular-Leichtkniegelenks lt. nachfolgendem Kapitel 2.3.2 „Patientenhinweise“.

2.3.2 Patientenhinweise

- Das Modular-Leichtkniegelenk sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Achten Sie darauf, dass weder feste Teilchen noch Flüssigkeit in das Modular-Leichtkniegelenk eindringen können. Vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und andere Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen die Otto Bock HealthCare GmbH.
- Das Öffnen und Reparieren des Modular-Leichtkniegelenks bzw. das Instandsetzen beschädigter Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Service vorgenommen werden.
- Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenks beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasenunsicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen. Falls Sie eine Beschädigung oder eine spürbare Funktionsveränderung bemerken, suchen Sie bitte eine Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese auf.

2.4 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit den Modular-Leichtkniegelenken 3R95 und 3R95=1 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

2.5 Konstruktion und Funktion (Abb. 1)

Gelenkober- und Gelenkunterteil sind aus Leichtmetall gefertigt und durch eine spezielle Achstechnik miteinander verbunden. Zur Steuerung der Schwungphase ist in den Gelenkkörper eine Hydraulik in Kleinstbauweise integriert. Sie dient der Erzeugung von dynamischen Bewegungswiderständen, die das Gangbild optimieren, indem sie ein zu weites Durchschwingen in der Beugung und ein zu hartes Anschlagen in der Streckung verhindern.

Der Bewegungswiderstand (Dämpfungsverhalten) ist durch Verstellen des Durchflussquerschnittes regulierbar. Dabei können Beuge-und Streckbewegung unabhängig voneinander eingestellt werden.

- Die Gestaltung der Anlenkgeometrie der Hydraulik ergibt auch bei großer Beugung noch einen hohen Beugewiderstand.
- Bei hoher Ganggeschwindigkeit reduziert eine spezielle Hydraulik-Charakteristik den Beugewinkel.
- Der Streckwiderstand kann auf einen niedrigen Wert eingestellt werden, da eine hydraulische Endlagendämpfung einen sanften Übergang auf den elastischen Anschlag gewährleistet.

Im Gegensatz zu mechanischen Gangreglern passt sich die Hydraulik unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten selbsttätig an, so dass der Bewegungsablauf harmonisch wird. Der Beugewinkel beim 3R95 von ca. 135° und beim 3R95=1 von ca. 155° wird durch Anschlag der Modularadapter am Gelenkunterteil begrenzt (Abb. 1 gilt auch für 3R95).

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R95	3R95=1
Anschluss Proximal	Justierkern	
Anschluss Distal	Justierkern	
Kniebeugewinkel	135°	155°
Gewicht	360 g	340 g
Systemhöhe	62 mm	
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	6 mm	
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	56 mm	
Max. Anwendergewicht	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobilitätsgrad	3 + 4	

4 Handhabung

4.1 Aufbau-Empfehlung und Montage

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R95 und 3R95=1 optimal genutzt werden. **Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden.** Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 6)

❶ Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie ca. **30 mm vorverlagern.**

❷ Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und **5 mm addieren.** Fußaußenstellung einstellen.

❸ 3R95 Kniegelenk einspannen. Für den Grundaufbau die **Drehachse des Kniegelenks (Aufbaubezugspunkt) 15 mm zur Aufbaulinie rückverlagern.** Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten! Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes.

❹ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.

❺ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Linie durch beide Punkte vom Schaftrand bis zum Schaftende anzeichnen.

❻ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten!

> **Achtung!**
> Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie ggf. die Adapterplatte 4R118 für nachträgliche Aufbaukorrekturen.

❼ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z.B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 7)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

❶ Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).

❷ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **45 mm vor der Knieachse** (Aufbaubezugspunkt) verläuft.

❸ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

Nach den funktionellen Anforderungen des Patienten sind folgende Prothesenfüße vorgesehen: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 oder Triton 1C60.

Die Gewichtslimitierung von Prothesenfüßen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Fußpassteiles.

4.3 Einstellung der Schwungphasensteuerung

Um Beschädigungen zu vermeiden, ist die Einstellung der Schwungphasensteuerung vom Orthopädie-Techniker mit dem am Gelenk angesteckten Einstellschlüssel 4X50 vorzunehmen! Der Einstellschlüssel sollte nach der Anprobe beim Orthopädie-Techniker verbleiben. Beuge- und Streckwiderstand werden durch Verschieben der Stifte an der linken und rechten Seite der Kolbenstange unabhängig voneinander eingestellt. Die Einstellstifte sind **nur bei gebeugtem Kniegelenk in den Gehäuseschlitzen zugänglich**.

4.3.1 Einstellen der Flexion (Abb. 2, Abb. 3)

3R95: Kniegelenk bis zum Anschlag beugen (Abb.2)
3R95=1: Kniegelenk bis zur Markierung am Gelenkoberteil beugen (Abb. 3)

Den Einstellstift auf der mit **„Flexion“** beschrifteten Seite mit dem Einstellschlüssel entsprechend der Skala justieren.

Schlüssel **nach hinten** drehen = **geringer** Beugewiderstand = **0**
Schlüssel **nach vorne** drehen = **stärkster** Beugewiderstand = **8**

Hinweis:

Den Einstellschlüssel noch bei gebeugtem Kniegelenk aus dem Gehäuseschlitz nehmen.

4.3.2 Einstellen der Extension (Abb. 4, Abb. 5)

3R95: Kniegelenk bis zum Anschlag beugen (Abb. 4)
3R95=1: Kniegelenk bis zur Markierung am Gelenkoberteil beugen (Abb. 5)

Den Einstellstift auf der mit **„Extension“** beschrifteten Seite mit dem Einstellschlüssel entsprechend der Skala justieren.

Schlüssel **nach vorne** drehen = **geringer** Streckwiderstand = **0**
Schlüssel **nach hinten** drehen = **stärkster** Streckwiderstand = **8**

Achtung!

Die Extension nur soweit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird.

4.4 Montagehinweise

Nach dem Aufbau ist darauf zu achten, dass die Gewindestifte 506G3 der verwendeten Adapter die richtige Länge haben. Zu kurze Gewindestifte können die Stabilität der Prothese gefährden und zu lange Gewindestifte zu Schaumstoffbeschädigungen führen.

Gewindestifte mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen. **Die Anzugsmomente entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der verwendeten Adapter.**

Zur Fertigstellung der Prothese Schaumstoffüberzug 3R24 oder 3S124 verwenden.

Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenks und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis:

Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen bitte das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

4.5 Wartungshinweise

Achtung!

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenks erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen.

Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Bei jedem Prothesenservice den Anschlag erneuern.

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle Kniegelenke von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Ottobock Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

6 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Ottobock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

Date of the last update: 2014-08-12

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Single Components

1.1 Scope of Delivery

1 pc. of 3R95 or 3R95=1 Modular Lightweight Knee Joint
1 pc. of Instructions for Use

1.2 4D17 Single-Component Pack

For 3R95 and 3R95=1 Modular Lightweight Knee Joints when using the 4R57 Rotation Adapter

1 pc. of Oval countersunk head screw
1 pc. of Rubber stop

2 Description

2.1 Intended Use

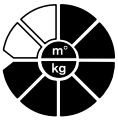
The 3R95 und 3R95=1 Modular Lightweight Single-Axis Knee Joints with integrated miniaturised hydraulic swing phase control are to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of the lower limb.

Amputation level: knee disarticulation, transfemoral amputation.

2.2 Field of Application

2.2.1 Application of 3R95

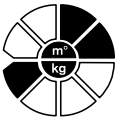
Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System:**



Recommended for **mobility grades 3 and 4**
(unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with especially rigorous demands).
Approved for a patient weight of up to 150 kg/330 lbs.

2.2.2 Application of 3R95=1

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System:**



Recommended for **mobility grades 3 and 4**
(unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with especially rigorous demands).
Approved for a patient weight of up to 75 kg/165 lbs.

2.2.3 Application Conditions

Primarily recommended for transfemoral amputees who can actively contribute to stance phase stability and wish to have a harmonious swing phase control. The light weight and low structural height are special advantages when fitting women and adolescents.

The 3R95 and 3R95=1 Modular Lightweight Joints have been developed for everyday use and must **not** be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

2.3 Safety Instructions

2.3.1 General Safety Instructions

- The 3R95 and 3R95=1 Modular Lightweight Knee Joints may not be used for bathing prostheses.
- Please follow all indicated torque values.
- Use the Patient Information section of this pamphlet to inform your patient about the function and use of the modular lightweight knee joint.

2.3.2 Patient Information

- The modular lightweight knee joint should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Do not allow foreign particles or liquids to get into the modular lightweight knee joint. Avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare GmbH null and void.
- The modular lightweight knee joint as well as damaged components may be opened or repaired only by certified Ottobock Service technicians.
- The environment and usage conditions may compromise the functionality of the knee joint. To reduce the risk for the patient, the knee joint must not be used after noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase instability, abnormal noises, etc. Please contact a specialist workshop to have the prosthesis inspected if you discover damage or noticeable functional changes.

2.4 Prosthetist Qualifications

The fitting of patients with the 3R95 and 3R95=1 Modular Lightweight Knee Joints may only be carried out by a prosthetist.

2.5 Construction and Function (Fig. 1)

Upper and lower joint sections are constructed of light metal and are connected to one another by a specially designed axis. For swing phase control, a miniaturised hydraulic unit is integrated into the joint body. It serves to create dynamic extension resistances that optimise the gait pattern by preventing excessive heel rise during flexion and terminal impact during extension.

The resistance to movement (damping behaviour) can be easily changed by adjusting the cross section of flow. Knee flexion and knee extension resistances are independently adjustable.

- The arrangement of the linkage geometry allows powerful flexion resistance even with a high degree of knee flexion.
- At high walking speed, a special feature of the hydraulic unit reduces the flexion angle.
- Extension resistance may be set to a low value, since it automatically increases gradually as the knee approaches full extension.

Unlike mechanical gait controls, the hydraulic unit automatically adjusts to different walking speeds thus ensuring a harmonious pattern of movements. The flexion angle of approx. 135° with the 3R95 and of approx. 155° with the 3R95=1 is limited when the modular adapter contacts the lower joint section (Fig. 1 also applies to the 3R95).

3 Technical Data

Article number	3R95	3R95=1
Proximal connection	Pyramid adapter	
Distal connection	Pyramid adapter	
Knee flexion angle	135°	155°
Weight	360 g	340 g
System height	62 mm	
Proximal system height up to alignment reference point	6 mm	
Distal system height up to alignment reference point	56 mm	
Max. user weight	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobility Grade	3 + 4	

4 Handling

4.1 Alignment Recommendations and Assembly

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis. Function of the joint is influenced by the position of the axes.

The advantages of the 3R95 und 3R95=1 can only be made optimal use of in case of a correct alignment. **The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector.** Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
2. For subsequent optimisation of the static alignment, please use 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

4.1.1 Bench Alignment with Alignment Tool (Fig. 6)

1. Position the middle of the foot approx. **30 mm anterior** to the alignment reference line.
2. **Add 5 mm** to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.
3. Clamp the 3R95 knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, **place the rotation axis of the knee joint (alignment reference point) 15 mm posterior to the alignment reference line.** At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee-ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°)! Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
4. Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter.
5. Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
6. Position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance!

> **Attention!**
> If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear. If necessary, use the 4R118 Adapter Plate to optimise the alignment corrections.

7. Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

4.1.2 Static Alignment Optimisation ONLY using 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 7)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1. To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
2. Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **45 mm anterior to the knee axis** (alignment reference point).
3. After step 2, dynamic optimisation can take place between parallel bars.

4.2 Combination Possibilities

Depending on the patient's functional demands, the following prosthetic feet can be used: 1A30 Greissinger plus, 1D35 Dynamic Motion, 1C30 Trias, 1C40 C-Walk, 1E56 Axtion, 1E58 Axtion DP or 1C60 Triton.

For the weight limit of prosthetic feet, please refer to the Instructions for Use of the respective foot component.

4.3 Adjustment of Swing Phase Control

To avoid damages, the prosthetist must use the 4X50 Adjustment Key that is provided attached to the knee joint to adjust swing phase control! Once the knee joint has been adjusted, the prosthetist should keep this key for future use. Resistance to flexion and extension are indepentently adjusted by moving the pins on each side of the piston rod. The adjustment pins are **only accessible via the slots in the housing when the knee joint is flexed**.

4.3.1 Adjustment of Flexion (Fig. 2, Fig. 3)

3R95: Flex the knee joint up to the stop (Fig.4).
3R95=1: Flex the knee joint up to the mark on the upper joint section (Fig. 3).

Insert the provided adjustment key into the slot on the side marked with **„Flexion“** and adjust according to the scale.

Turn the key **posteriorly** = **low** flexion resistance = **0**
Turn the key **anteriorly** = **highest** flexion resistance = **8**

Note:

Remove the adjustment key from the slot while the knee joint is still flexed.

4.3.2 Adjustment of Extension (Fig. 4, Fig. 5)

3R95: Flex the knee joint up to the stop (Fig. 4)
3R95=1: Flex the knee joint up to the mark on the upper joint section (Fig. 5).

Insert the provided adjustment key into the slot on the side marked with **„Extension“** and adjust according to the scale.

Turn the key **anteriorly** = **low** extension resistance = **0**
Turn the key **posteriorly** = **highest** extension resistance = **8**

Attention!

When making extension damping adjustments, make sure that the leg still completely extends with each step.

4.4 Assembly Instructions

Once alignment is complete, make sure that the 506G3 Set Screws of the adapters used have the appropriate length. Set screws which are too short may not provide adequate stability for the prosthesis. Screws which are too long can damage the cosmetic foam cover.

Use the 710D4 Torque Wrench to tighten the set screws. **For the tightening torques please refer to the Instructions for Use of the corresponding adapters.**

Use a 3R24 or 3S124 Foam Cover to complete the prosthesis.

Attention!

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to malfunctions and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims null and void.

Notice:

To reduce friction and to eliminate noise, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

4.5 Maintenance Instructions

Attention!

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the knee joint in for service.

Ottobock recommends readjusting the knee joint's settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function once a year and make adjustments, if necessary. Special attention should be paid to the flexion and extension resistances and abnormal noises.

Full flexion and extension must be guaranteed.

Whenever servicing the knee joint, replace the rubber stop.

Note:

As a basic principle, all Ottobock knee joints are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

5 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Ottobock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

6 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Date de la dernière mise à jour : 2014-08-12

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Contenu de la livraison et kit de pièces détachées

1.1 Contenu de la livraison

1 pièce Genou prothétique léger 3R95 ou 3R95=1
1 pièce Mode d'emploi

1.2 Kit de pièces détachées 4D17

Pour genoux prothétiques légers 3R95 et 3R95=1 en combinaison avec le rotateur 4R57

1 pièce Vis à tête fraisée
1 pièce butée en caoutchouc

2 Champ d'application

2.1 Indication médicale

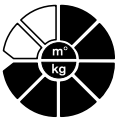
Les genoux modulaires légers 3R95 et 3R95=1 avec une unité hydraulique miniaturisée sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

Niveaux d'amputation : Désarticulation du genou, amputation fémorale

2.2 Domaine d'application

2.2.1 Application du 3R95

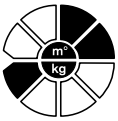
Champs d'application selon le système de mobilité Ottobock **MOBIS:**



Recommandation pour les degrés de mobilité **3 et 4**
(marcheurs illimités en extérieur et marcheurs illimités en extérieur avec des exigences très élevées).
Admis jusqu'à 150 kg poids du patient.

2.2.2 Application du 3R95=1

Champs d'application selon le système de mobilité Ottobock **MOBIS**



Recommandation pour les degrés de mobilité **3 et 4**
(marcheurs illimités en extérieur et marcheurs illimités en extérieur avec des exigences très élevées).
Admis jusqu'à 75 kg poids du patient.

2.2.3 Conditions d'application

Ce genou est recommandé pour les amputés fémoraux, pouvant contribuer activement à la sécurité de la phase d'appui et souhaitant une régulation harmonieuse de la phase pendulaire. Son faible poids et sa petite hauteur de construction sont des avantages considérables pour l'appareillage de femmes et d'adolescents.

Les genoux modulaires 3R95 et 3R95=1 ont été conçus pour les activités quotidiennes et **ne doivent pas** être utilisés pour des activités particulières ou des sports extrêmes (escalades, parapentes etc.).

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Consignes de sécurité générales

- Les genoux modulaires 3R95 et 3R95=1 ne conviennent pas pour les prothèses de bain
- Respectez les couples de serrage indiqués.
- Informez le patient sur la manipulation correcte du genou prothétique (voir au chapitre „Consignes pour le patient“).

2.3.2 Consignes pour le patient

- Protégez le genou modulaire léger de la poussière ou de la fumée denses, des vibrations mécaniques ou des chocs ainsi que des fortes chaleurs.
- Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans le genou modulaire léger. Evitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare GmbH.
- Seul le SAV certifié Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer le genou modulaire léger ou à remettre en état les composants endommagés.
- Les conditions d'environnement et d'utilisation sont susceptibles de nuire au fonctionnement de l'articulation de genou. Afin d'éviter tout risque pour le patient, il est impératif de cesser toute utilisation de l'articulation de genou après avoir constaté des modifications sensibles de son fonctionnement. Ces modifications sensibles du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire ou une insécurité en phase d'appui, l'émission de bruits, etc. Veuillez vous adresser à un atelier spécialisé pour faire contrôler la prothèse si vous constatez une dégradation ou une modification sensible du fonctionnement.

2.4 Qualification de l'applicateur

L'appareillage d'un patient avec un genou modulaire 3R95 ou 3R95=1 doit être exclusivement effectué par un orthoprothésiste.

2.5 Conception et fonctionnement (ill. 1)

La partie supérieure et inférieure de l'articulation sont en métal léger et reliées par un principe mécanique axiale spécifique. Pour la régulation de la phase pendulaire, une unité hydraulique miniaturisée a été intégrée dans le corps de l'articulation. Cette unité produit des résistances dynamiques de flexion/extension optimisant l'image de la marche en évitant un oscillement trop important lors de la flexion et un rappel trop dur lors de l'extension.

La résistance au mouvement flexion/extension est réglable grâce aux orifices transversaux. Les mouvements de flexion et extension peuvent être ajustés séparément.

- La conception de la géométrie de régulation de l'unité hydraulique garantit une résistance élevée, même pendant un mouvement de flexion important.
- Lors d'une cadence marche élevée l'hydraulique réduit, grâce à son caractère spécifique, automatiquement l'angle le flexion.
- La résistance lors de l'extension peut être réglée sur un niveau faible car la compression hydraulique permet de passer délicatement au rappel d'extension.

Contrairement aux régulateurs de marche mécaniques, le système hydraulique s'adapte automatiquement aux différentes vitesses de marche et le déroulement du pas est harmonieux. L'angle de

flexion d'environ 135° pour le 3R95 et d'environ 155° pour le 3R95=1 est limité par l'adaptateur modulaire placé sur la partie inférieure de l'articulation (ill. 2 - aussi pour le 3R95).

3 Données techniques

Référence de l'article	3R95	3R95=1
Raccord proximal	Pyramide de réglage	
Raccord distal	Pyramide de réglage	
Angle de flexion du genou	135°	155°
Poids	360 g	340 g
Hauteur du système	62 mm	
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	6 mm	
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	56 mm	
Poids max. de l'utilisateur	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Niveau de mobilité	3 + 4	

4 Usage

4.1 Consignes d'assemblage et montage

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse. La position des axes agit sur le fonctionnement de l'articulation.

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages du 3R95 et du 3R95=1. **Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture.** Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler et de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

1. effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.).

2. Pour finir, effectuez l'optimisation de l'alignement statique à l'aide du L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (ill. 6)

❶ **Décaler** le milieu du pied d'env. **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.

❷ **Surélever** la hauteur effective du talon de **5 mm**. Régler la position extérieure du pied.

❸ Tendre l'articulation de genou 3R95. Pour procéder à l'alignement de base, **décaler vers l'arrière l'axe de rotation de l'articulation de genou (point de référence de l'alignement) de 15 mm par rapport à la ligne d'alignement.** Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue) ! Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.

❹ Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.

❺ Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Tracer une ligne par deux points allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.

❻ Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 – 5° en tenant compte de chaque cas (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.) ainsi que de la « distance tubérosité ischiatique - sol » !

> **Attention!**
> L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Utiliser éventuellement la plaque d'adaptateur 4R118 pour procéder ultérieurement à des corrections de l'alignement.

❼ Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 4R55, 4R51, par ex.).

4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 7)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

❶ l'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe

pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % poids de l'utilisateur).

❷ Ajuster l'alignement uniquement en modifiant la flexion plantaire, de manière à ce que la ligne de charge (faisceau laser) passe env. **45 mm devant l'axe du genou** (point de référence de l'alignement).

❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

4.2 Possibilités d'association

Selon les exigences fonctionnelles des patients, les combinaisons avec les pieds prothétiques suivants sont indiquées :

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 ou Triton 1C60.

Les instructions de montage et les limites de poids pour les pieds prothétiques sont indiquées dans les modes d'emploi respectives.

4.3 Réglages de la phase pendulaire

Afin d'éviter des dommages, le réglage de la phase pendulaire est à faire effectuer par un technicien orthopédiste, en utilisant la clé de réglage 4X50 fixée sur l'articulation. La clé de réglage devrait être conservée par le technicien orthopédiste. Les résistances aux mouvements de flexion et d'extension se règlent séparément par déplacement des «ergots» à droite et à gauche de la tige du piston. Les «ergots» de réglage **ne sont accessibles qu'en position de flexion.**

4.3.1 Réglage de la flexion (ill. 2, ill. 3)

3R95: Fléchir l'articulation de genou jusqu'au rappel (ill.2)
3R95=1: Fléchir l'articulation de genou jusqu'au marquage sur la partie supérieure de l'articulation (ill. 3)

Déplacer l'ergot sur le côté ou se trouve l'inscription **„Flexion“** avec la clé de réglage en suivant les graduations.

Tourner la clé **en arrière** = résistance **faible** = **0**
Tourner la clé **en avant** = résistance **maximale** = **8**

Remarque:
Retirer la clé pendant que l'articulation est encore en position de flexion.

4.3.2 Réglage de l'extension (ill. 4, ill. 5)

3R95: Fléchir l'articulation de genou jusqu'au rappel (ill. 4)
3R95=1: Fléchir l'articulation de genou jusqu'au marquage sur la partie supérieure de l'articulation (ill. 5)

Déplacer l'ergot sur le côté ou se trouve l'inscription **„Extension“** avec la clé de réglage en suivant les graduations.

Tourner la clé **en arrière** = résistance **faible** = **0**
Tourner la clé **en avant** = résistance **maximale** = **8**

Attention!
L'amortissement de l'extension ne doit pas être trop faible; c'est à dire l'extension totale doit toujours être possible.

4.4 Conseils de montage

Après l'assemblage, vérifiez la longueur des vis 506G3 des adaptateurs utilisés. Des vis trop courtes peuvent nuire à la stabilité de la prothèse, des vis trop longues peuvent endommager le revêtement en mousse. Serrer les vis avec la clé dynamométrique 710D4. Les couples de serrage sont indiqués dans les modes d'emploi des adaptateurs.

Pour la finition de la prothèse, utiliser les revêtements en mousse 3R24, 3S124 ou 3R57.

Attention!
Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse esthétique Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour optimiser les capacités de glissage et pour éliminer des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse cosmétique.

4.5 Consignes d'entretien

Attention!

Ne pas démonter le genou prothétique ! En cas d'éventuels dommages, veuillez nous faire parvenir le genou prothétique.

Ottobock recommande d'adapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation individuelle.

Veuillez contrôler au moins une fois par an l'état d'usure et la fonctionnalité du genou prothétique et, le cas échéant, effectuer les réajustements nécessaires. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension doivent être complètes.

Lors de chaque entretien de la prothèse, remplacez le rappel.

Remarque:

En général, l'ensemble des articulations de genou Ottobock sont contrôlées au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Ottobock MOBIS et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

6 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-08-12

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

1 Contenuto della spedizione

1.1 Spedizione

1 pz. Ginocchi leggeri modulari 3R95 o 3R95=1
1 pz. Istruzioni d'uso

1.2 Kit componenti 4D17

Per i ginocchi 3R95 e 3R95=1 con l'impiego del rotatore 4R57

1 pz. Vite
1 pz. Arresto in gomma

2 Campo d'impiego

2.1 Scopo di utilizzo

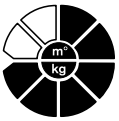
I ginocchi modulari leggeri monocentrici 3R95 e 3R95=1 con idraulica integrata sono indicati **esclusivamente** per la esoprotesizzazione di arto inferiore.

Livello di amputazione: disarticolazione di ginocchio, amputazione transfemorale.

2.2 Campo di impiego

2.2.1 Impiego del 3R95

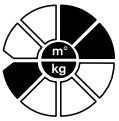
Campo di impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock:**



Indicato per **grado di mobilità 3 e 4**
(paziente con grado di mobilità normale e paziente con elevate esigenze funzionali).
Indicato per peso corporeo fino a 150 kg.

2.2.2 Impiego del 3R95=1

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock:**



Indicato per **grado di mobilità 3 e 4**
(paziente con grado di mobilità normale e paziente con elevate esigenze funzionali).
Indicato per peso corporeo fino a 75 kg.

2.2.3 Indicazioni per l'impiego

Indicati soprattutto per amputati transfemorali che sono in grado di controllare attivamente la stabilità e che desiderano un controllo armonico della fase dinamica. Il basso peso e l'altezza ridotta risultano particolarmente vantaggiosi per la protesizzazione di donne e adolescenti.

I ginocchi leggeri modulari 3R95 e 3R95=1 sono ideati per attività quotidiane e **non devono essere impiegati** per es. sport estremi (free-climbing, paracadutismo, ecc.).

2.3 Indicazioni per la sicurezza

2.3.1 Indicazioni generali per la sicurezza

- Non utilizzate i ginocchi 3R95 e 3R95=1 per la costruzione di protesi da bagno.
- Rispettate i momenti di avvitamento forniti
- Istruite il paziente per un corretto utilizzo dei ginocchi come descritto nel capitolo “Indicazioni per il paziente“

2.3.2 Indicazioni per il paziente

- Non esponete il ginocchio modulare leggero a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Evitate che parti solide o liquidi penetrino all’interno del ginocchio modulare leggero. Evitate il contatto con agenti corrosivi quali per es. acqua dolce, acqua salata, acidi e altri liquidi. In questo caso decadono le condizioni di garanzia concesse dalla Otto Bock HealthCare GmbH.
- L’apertura e la riparazione del ginocchio modulare leggero, così come il ripristino di componenti danneggiati, può essere eseguita solo dai centri di assistenza Ottobock qualificati.
- Il funzionamento dell‘articolazione di ginocchio potrebbe essere pregiudicato dalle condizioni ambientali e d‘impiego. Per evitare di pregiudicare la sicurezza del paziente, l’articolazione di ginocchio non può essere più utilizzata dopo la comparsa di mutamenti funzionali riconoscibili. Questi possono manifestarsi sotto forma di movimento difficoltoso, di estensione incompleta, di controllo in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti, di generazione di rumori, ecc. Nel caso rileviate un danneggiamento o un mutamento funzionale non esitate a contattare un’officina ortopedica specializzata per una verifica della protesi.

2.4 Qualifica del tecnico ortopedico

La protesizzazione con i ginocchi 3R95 e 3R95=1 deve essere eseguite solo da un tecnico ortopedico.

2.5 Costruzione e funzione (fig. 1)

Le due parti componenti l’articolazione sono in lega leggera e sono collegate fra di loro tramite un particolare sistema di assi. Un’unità idraulica dalle dimensioni minime, integrata nel corpo dell’articolazione, ha la funzione di controllo della fase dinamica. Tale unità produce la necessaria resistenza dinamica al movimento, evitando una flessione eccessiva e un arresto troppo duro in estensione, rendendo, in questo modo, fluido e armonioso il passo avvicinandolo a quello fisiologico. La resistenza al movimento (ammortizzazione) viene regolata agendo sulla sezione di flusso del liquido nell’unità idraulica. I movimenti di estensione e flessione sono regolabili separatamente.

- La disposizione strutturale degli assi rispetto all’unità idraulica fa si che anche in caso di flessione molto attiva venga prodotta una resistenza sufficientemente elevata.
- In caso di maggiore velocità del passo una particolare caratteristica dell‘idraulica riduce l‘angolo di flessione del ginocchio.
- La resistenza in estensione può essere regolata a un valore inferiore, in quanto un’ammortizzazione terminale idraulica assicura un passaggio morbido fino all’arresto elastico.

Contrariamente ai regolatori meccanici, l’unità idraulica si adatta automaticamente alle diverse velocità di deambulazione, cosicché il passo risulta armonico. L’angolo di flessione è di ca. 135° per il 3R95 e di 155° per il 3R95=1 e l’arresto avviene per contatto tra il giunto modulare e la parte inferiore dell’articolazione (fig. 1 vale anche per il 3R95).

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R95	3R95=1
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione	
Attacco distale	Nucleo di registrazione	
Angolo di flessione del ginocchio	135°	155°
Peso	360 g	340 g
Altezza strutturale	62 mm	
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	6 mm	
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	56 mm	
Peso max. dell'utente	150 kg	75 kg
Grado di mobilità	3 + 4	

4 Utilizzo

4.1 Raccomandazioni per l'allineamento e il montaggio

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa. La posizione degli assi influisce sul funzionamento dell'articolazione.

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi del 3R60 e del 3R95=1 vengano sfruttati in maniera ottimale. **Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta.** Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calco in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

1. Effettuare, innanzitutto, l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2. Procedere quindi all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base nello strumento di allineamento (fig. 6)

❶ Spostare il centro del piede circa **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.

❷ **Aggiungere 5 mm** all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.

❸ Serrare l'articolazione del ginocchio 3R95. Per l'allineamento di base, **spostare nuovamente l'asse di rotazione del ginocchio (punto di riferimento per l'allineamento) di 15 mm rispetto alla linea di allineamento.** L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Tenere conto della distanza ginocchio-suolo e della posizione del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserto di arresto)! Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.

❹ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.

❺ Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Marcare la linea attraverso entrambi i punti, dal margine prossimale all'estremità dell'invasatura.

❻ Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno!

> **Attenzione!**
> Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Eventualmente, utilizzare la piastra per attacco 4R118 per correzioni dell'allineamento successive.

❼ Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R Posture 743L100 (fig. 7)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

❶ Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).

❷ L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite modifica della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico (linea laser) passi ca. **45 mm davanti all'asse del ginocchio** (punto di riferimento per l'allineamento).

❸ Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

4.2 Possibili combinazioni

A seconda delle esigenze funzionali del paziente sono consigliati i seguenti piedi: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 oppure Triton 1C60.

Per l'allineamento del piede protesico, si consiglia di seguire le istruzioni d'uso del piede corrispondente.

4.3 Registrazione della fase dinamica

Per evitare danni, la registrazione della fase dinamica va eseguita dal Tecnico Ortopedico con l'apposita chiave di regolazione 4X50 inserita nell'articolazione. Dopo la prova, la chiave deve restare al Tecnico Ortopedico. La resistenza alla flessione e all'estensione vengono registrate spostando i perni sul lato sinistro e destro dell'asta del pistone, indipendentemente l'uno dall'alto. I perni possono essere spostati nelle scanalature solo a ginocchio flesso.

4.3.1 Registrazione della flessione (fig. 2, fig. 3)

3R95: flettere il ginocchio fino all'arresto (fig. 2)

3R95=1: flettere il ginocchio fino alla demarcazione sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 3)

Regolare il perno con la chiave sul lato della **"lessione"** in corrispondenza della scala.

Ruotando la chiave **all'indietro** = **minore** resistenza alla flessione = **0**
Ruotando la chiave **in avanti** = **maggiore** resistenza alla flessione = **8**

Nota:

Togliere la chiave di registrazione dalla scanalatura sempre con il ginocchio flesso.

4.3.2 Registrazione dell'estensione (fig. 4, fig. 5)

3R95: flettere il ginocchio fino all'arresto (fig. 4)

3R95=1: flettere il ginocchio fino alla demarcazione sulla parte superiore dell'articolazione (fig. 5)

Regolare il perno con la chiave sul lato della **"estensione"** in corrispondenza della scala.

Ruotando la chiave **in avanti** = **minore** resistenza dell'estensione = **0**
Ruotando la chiave **indietro** = **maggiore** resistenza dell'estensione = **8**

Attenzione!

L'ammortizzazione dell'estensione deve comunque permettere un'estensione completa.

4.4 Indicazioni per il montaggio

Dopo l'allineamento occorre fare attenzione che i perni filettati 506G3 dei giunti abbiano la giusta lunghezza. Perni filettati troppo corti possono compromettere la stabilità della protesi, perni troppo lunghi possono danneggiare il rivestimento in schiuma. Stringere i perni filettati con la chiave dinamometrica 710D4. **Per il momento di avvitamento v. istruzioni d'uso dei giunti utilizzati**. Per la finitura della protesi utilizzare il cosmetico 3R24 oppure 3S124.

Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medicale fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

Per l'ottimizzazione delle caratteristiche antifrizione e per l'eliminazione dei rumori spruzzare lo spray silicone 519L5 direttamente sulle superfici nel cosmetico.

4.5 Indicazioni per la manutenzione

Attenzione!

Non smontare il ginocchio! In caso di problemi si prega di rispedire l'articolazione.

Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandolo alle loro esigenze.

Si prega di controllare lo stato di usura e di funzionalità del ginocchio modulare almeno una volta all'anno e di procedere alle registrazioni necessarie. Prestare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e alla presenza di cigolii. Assicurarsi della possibilità di flessione e di estensione completa.

Sostituire l'arresto ad ogni riparazione o servizio di manutenzione.

Nota:

Tutte i ginocchi Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS di Ottobock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

6 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Ottobock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

Fecha de la última actualización: 2014-08-12

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Contenido del kit con componentes

1.1 Contenido

1 unidad Rodilla ligera y modular 3R95 o 3R95=1
1 unidad Instrucciones de uso

1.2 Contenido del kit 4D17

Para la rodilla ligera y modular 3R95 y 3R95=1 al aplicar el adaptador con giro 4R57

1 unidad Tornillo alentejado
1 unidad Tope de goma

2 Campo de aplicación

2.1 Aplicación medica

Las rodillas modulares monocéntricas y ligeras de peso 3R95 y 3R95=1 con control integrado de fase de balanceo hidraúlico miniaturizado son aptas **exclusivamente** para la exo-protetización de amputados de miembro inferior.
Grado de amputación : desarticulación de rodilla, amputación transfemoral

2.2 Campo de aplicación

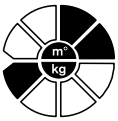
2.2.1 Aplicación 3R95

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**

Recomendación para los **grados de movilidad 3 y 4** (Usuarios ilimitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Peso máximo del usuario **150 kg.**

2.2.2 Aplicación 3R95=1

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:**



Recomendación para los **grados de movilidad 3 y 4** (Usuarios ilimitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Peso máximo del usuario **75 kg.**

2.2.3 Condiciones para la aplicación

Recomendada especialmente para usuarios con amputación transfemoral que participen de forma activa en el seguro de la fase de impulsión y que deseen un control armónico de esta fase. Su ligereza y su poca altura de construcción/montaje son de especial ventaja para la protetización de señoras y adolescentes.

Las rodillas modulares ligeras 3R95 y 3R95=1 se han diseñado para la realización de actividades cotidianas y **no** para llevar a cabo actividades como, por ejemplo, deportes de riesgo (parapente, escalada, etc.).

2.3 Recomendaciones de seguridad

2.3.1 Advertencias generales de seguridad

- Las rodillas modulares ligeras 3R95 y 3R95=1 no se pueden utilizar como prótesis de baño.
- Tenga en cuenta los momentos de giro indicados
- Indique al usuario el correcto manejo de la rodilla según viene detallado en el apartado „Recomendaciones para el paciente“

2.3.2 Recomendaciones para el paciente

- La articulación modular de rodilla ligera no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, y tampoco a un calor excesivo.
- Procure que no puedan penetrar partículas sólidas ni líquidos en la articulación modular de rodilla ligera. Evite mantener la prótesis en entornos que puedan producir la corrosión de las parte metálicas, por ejemplo, agua potable o salada, acidos u otros líquidos. En el caso de emplear este artículo bajo las condiciones arriba descritas quedará anulado cualquier derecho a indemnización por parte de Otto Bock HealthCare GmbH.
- Sólo el Servicio Técnico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la articulación modular de rodilla ligera, o bien efectuar el reacondicionamiento de los componentes deteriorados.
- El funcionamiento de la articulación de la rodilla puede verse afectado por las condiciones ambientales y de aplicación. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación de rodilla no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión e inseguridad en la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc. En caso de que note un daño o un cambio apreciable en el funcionamiento, diríjase a un taller especializado para que revisen la prótesis.

2.4 Cualificación del técnico ortopédico

El tratamiento con las rodillas ligeras y modulares 3R95 y 3R95=1 sólo se debe llevar a cabo por técnicos ortopédicos.

2.5 Construcción y función (fig. 1)

La parte superior e inferior están fabricadas en metal ligero y unidas a través de una técnica especial de ejes. El miniregulador hidraúlico integrado crea las resistencias dinámicas de movimientos, para optimizar el cuadro de la marcha, evitando movimientos oscilantes en la flexión y también para evitar un tope demasiado brusco en la extensión.
La resistencia de movimientos de flexo-extensión de la rodilla (comportamiento de amortiguación) podrán ser regulados mediante la escala de graduación transversal. Dichos movimientos podrán ser regulados independientemente.

- El diseño de la geometría del hidráulico realizará también en caso de mucha flexión una alta resistencia.
- Cuando la velocidad de la marcha es muy alta, una característica especial de la hidráulica reduce el ángulo de flexión.
- La resistencia de la extensión podrá ser ajustada con gran precisión, ya que la amortiguación hidráulica ejercida al final del proceso garantiza una transmisión suave hacia el tope de goma.

Por lo contrario a los reguladores mecánicos de marcha, la hidraúlica se adapta automáticamente a las diferentes velocidades de marcha, consiguiendo así movimientos armónicos.
Con un tope del adaptador modular en la parte inferior de la articulación se limita el ángulo de flexión en la 3R95 en aprox. 135° y en 3R95=1 en aproximadamente 155° (Fig. 1 - las dos rodillas).

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R95	3R95=1
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	
Conexión distal	Núcleo de ajuste	
Ángulo de flexión de la rodilla	135°	155°
Peso	360 g	340 g
Altura del sistema	62 mm	
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	6 mm	
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	56 mm	
Peso máximo del usuario	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Grado de movilidad	3 + 4	

4 Manejo

4.1 Recomendación de montaje e instalación

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición de los ejes influye en la función de la articulación.

Las ventajas de la 3R95 y 3R95=1 sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto. **La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje.**

Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

1. Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (fig. 6)

❶ Desplace el centro del pie unos **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.

❷ Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y **añada 5 mm**. Ajuste la posición externa del pie.

❸ Tense la articulación de rodilla 3R95. Para la alineación básica **desplace el eje de giro de la articulación de rodilla (punto de referencia de montaje) 15 mm por detrás de la línea de alineación.** La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la disposición de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.

❹ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.

❺ Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Trace una línea entre los dos puntos del borde del encaje hasta el extremo del encaje.

❻ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo”.

> **Atención!**
> Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado hacia anterior. Esto produce fallos funcionales y un desgaste prematuro. Si es necesario, utilice la placa adaptadora 4R118 para las correcciones de alineamiento que tenga que realizar con posterioridad.

❼ Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2. Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

❶ Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).

❷ Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **45 mm por delante del eje de la rodilla** (punto de referencia de montaje).

❸ A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

4.2 Posibilidades de combinación

De acuerdo con los requisitos funcionales del paciente se recomiendan los siguientes pies protésicos:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 o Triton 1C60.

Consulte los datos del montaje y los límites de peso de los pies protésicos en las instrucciones de uso que acompañan cada pie.

4.3 Regulación del control de la fase de impulsión

Para evitar daños, el técnico ortopédico habrá de regular la fase de impulsión con la llave 4X50 adjunta a la articulación! Esta llave deberá permanecer después de la prueba en manos del técnico ortopédico. La resistencia de la flexión y de la extensión se regula independientemente deslizando los pivotes a la izquierda y derecha del vástago. Sólo se puede tener acceso a los pivotes de regulación en las ranuras manteniendo **la articulación de rodilla flexionada**.

4.3.1 Regulación de la flexión (Fig. 2, Fig. 3)

3R95: Flexionar la rodilla hasta el tope. (Fig.2)

3R95=1: Flexionar la rodilla hasta la marca situada en la parte superior de la articulación (Fig. 3)

Regular el pivote con la llave correspondiente **en el lado que viene indicada la palabra „Flexión“** según la escala.

Pivote **hacia atrás = poca resistencia = 0**
Pivote **hacia delante = mucha resistencia = 8**

Advertencia:
Quitar la llave de regulación de la ranura cuando la rodilla esté todavía flexionada.

4.3.2 Regulación de la extensión (Fig. 4, Fig. 5)

3R95: Flexionar la rodilla hasta el tope. (Fig.4)

3R95=1: Flexionar la rodilla hasta la marca situada en la parte superior de la articulación (Fig. 5)

Regular el pivote con la llave correspondiente **en el lado que viene indicada la palabra „Extensión“** y según la escala.

Pivote **hacia delante = poca resistencia = 0**
Pivote **hacia atrás = mucha resistencia = 8**

Atención!

Amortiguar la extensión de forma que se puede alcanzar una extensión completa.

4.4 Indicaciones para el montaje

Después de la alineación tener en cuenta, que los pivotes 506G3 del adaptador usado tengan la longitud adecuada. Los pivotes demasiado cortos podrán poner en peligro la estabilidad de la prótesis y lo pivotes demasiado largos sin embargo dañan la espuma.
Fijar los pivotes con la llave dinamométrica 710D4. **Los momentos de giro están indicados en las instrucciones de uso del adaptador correspondiente.**

Para la elaboración de la prótesis se debe utilizar la funda cosmética 3R24 o 3R124.

Atención!

No utilice talco para eliminar los ruidos de la funda de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, provocando importantes averías en el funcionamiento. Esto puede llevar al bloqueo de la articulación y por consiguiente a la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicando talco, el usuario no tendrá ningún derecho a indemnización.

Nota: Para optimizar las características de deslizamiento y evitar ruidos/sonidos rocíe el espray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de roce en la funda cosmética.

4.5 Recomendaciones para el mantenimiento

Atención!
No manipular la articulación! En caso de averías por favor enviar la articulación a la delegación correspondiente de Ottobock.

Ottobock recomienda que después de un tiempo de adaptación a su prótesis, se vuelva a regular la articulación de rodilla según los requisitos del usuario.

Controle al menos una vez al año el desgaste y la funcionalidad de la articulación de rodilla y efectúe los reajustes necesarios. Preste especial atención a la resistencia del movimiento y al desarrollo de ruidos. Deben estar garantizadas tanto la flexión y como la extensión completa.

No desmontar la articulación. En caso de avería envíe la articulación entera al Servicio Técnico de Ottobock. En cada control renovar el tope.

Advertencia:

Como norma general se prueban todas las articulaciones de rodilla de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis,en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Ottobock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Data da última atualização: 2014-08-12
- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

1 Volume de fornecimento e peças de reposição

1.1 Volume de fornecimento

1 unidade articulação de joelho leve, modular 3R95 ou 3R95=1
1 unidade manual de instruções

1.2 Peças de reposição para 4D17

Para as articulações de joelho leves, modulares 3R95 e 3R95=1, usa-se o adaptador giratório 4R57

1 unidade parafuso de cabeça lenticular
1 unidade limitador de borracha

2 Utilização

2.1 Objectivo médico

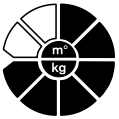
As articulações modulares de joelho, leves, monocêntricas 3R95 e 3R95=1, com um sistema hidráulico minimizado integrado, devem ser **exclusivamente** utilizadas para próteses do membro inferior.

Nível de amputação: desarticulação do joelho, amputação femoral.

2.2 Campo de aplicação

2.2.1 Utilização 3R95

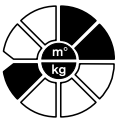
Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock:**



Recomendação para os graus de mobilidade **3 e 4**
(utentes sem limitações em espaços externos e utentes sem limitações nos espaços externos e com grandes exigências).
O peso corporal do utente não deve ultrapassar os 150 kg.

2.2.2 Utilização 3R95=1

Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock:**



Recomendação para os graus de mobilidade **3 e 4**
(utentes sem limitações em espaços externos e utentes sem limitações nos espaços externos e com grandes exigências).
O peso corporal do utente não deve ultrapassar os 75 kg.

2.2.3 Campo operacional

Recomendado sobretudo para pessoas com amputação da coxa que pretendam conseguir um controlo harmonioso da fase de movimentação, podendo contribuir activamente para a segurança da fase de imobilização. O seu pouco peso e altura diminuta constituem as principais vantagens no tratamento em senhoras e jovens.

As articulações de joelho, leves, modulares 3R95 e 3R95=1 foram desenvolvidas para as actividades quotidianas. Portanto não devem ser utilizados em actividades excepcionais tais como prática de desportos considerados arriscados (asa delta, paraquedismo, etc.).

2.3 Indicações de segurança

2.3.1 Indicações de segurança gerais

- As articulações de joelho, leves, modulares 3R95 e 3R95=1 não devem ser usadas em próteses de banho.
- Observar os binários de aperto indicados.
- Manter o paciente bem informado quanto ao manuseamento da articulação de joelho leve, modular ver item „Indicações para o paciente“

2.3.2 Indicações para o paciente

- A articulação do joelho leve modular não pode ser exposta a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações mecânicas ou choques nem a calor excessivo.
- Certifique-se de que não penetram partículas sólidas nem líquidos na articulação de joelho leve modular. Evite expor os componentes da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, por ex. água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indemnização pela Otto Bock HealthCare GmbH.
- A abertura e reparação da articulação de joelho leve modular ou a reparação de componentes danificados só podem ser efectuadas pelo Serviço Ottobock certificado.
- A função da articulação de joelho pode ser afectada em função das condições ambientais ou de utilização. A fim de evitar riscos para o paciente, a articulação de joelho não deve continuar a ser utilizada, se forem detectadas alterações perceptíveis do funcionamento. Estas alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou insegurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc. Dirija-se a uma oficina especializada para submeter a prótese a uma verificação, se detectar danos ou alterações de funcionamento perceptíveis.

2.4 Qualificação do técnico ortopédico

O tratamento de um paciente com as articulações de joelho leves, modulares 3R95 e 3R95=1 apenas pode ser efectuado por técnicos ortopédicos.

2.5 Construção e função (Figuras 1)

A parte superior e a parte inferior da articulação são fabricadas em metal leve e ligadas uma à outra através de uma técnica especial de eixo. Para comando da fase de movimentação foi integrado no corpo da articulação um sistema hidráulico de pequeníssimas dimensões que serve para criar resistências dinâmicas ao movimento que, por sua vez, optimizam o andar, evitando uma oscilação demasiado ampla, na flexão, e um impacto demasiado forte, na extensão.

Pode regular-se a resistência ao movimento (amortecimento) através de ajustamento da secção transversal de passagem. Então, podem regular-se os movimentos de flexão e extensão, de forma autónoma.

- A configuração da geometria de união do sistema hidráulico produz uma elevada resistência de flexão, também no caso de uma grande flexão.
- Uma velocidade alta do caminhar reduz a característica especial hidráulica do ângulo de flexão.

- A resistência de extensão pode ser regulada para um valor baixo, pois, um amortecimento hidráulico das posições terminais garante uma junção suave no limitador elástico.

Contrariamente aos reguladores mecânicos do movimento, o sistema hidráulico adapta-se automaticamente às diferentes velocidades de andamento, tornando-o harmonioso.

O ângulo de flexão, na 3R95 é de aprox. 135° e na 3R95=1 é de aprox. 155°, é limitado pelo limitador dos adaptadores modulares, na parte inferior da articulação (Fig. 1, válido apenas para 3R95).

3 Dados técnicos

Número do artigo	3R95	3R95=1
Ligação proximal	Núcleo de ajuste	
Conexão distal	Núcleo de ajuste	
Ângulo de flexão do joelho	135°	155°
Peso	360 g	340 g
Altura do sistema	62 mm	
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência para montagem	6 mm	
Altura distal do sistema até ao ponto de referência para montagem	56 mm	
Peso máx. do utilizador	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Grau de mobilidade	3 + 4	

4 Manuseamento

4.1 Recomendações de montagem

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares tem influência na função estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos influencia a função da articulação.

Apenas quando montado correctamente será possível utilizar optimamente as vantagens do 3R95 e 3R95=1. **Deve considerar-se a posição do coto para posicionar a ligação do encaixe**. Linhas de prumo no plano frontal e sagital, feitas na ocasião da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação da anca, facilitam o posicionamento correcto da peça para laminação ou do adaptador do encaixe.

Na montagem proceda em duas etapas:

1. Primeiro é feita a montagem básica no aparelho de montagem (p.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Em seguida é feita a optimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Montagem básica com o aparelho de montagem (fig. 6)

❶ Colocar o centro do pé aprox. **30 mm à frente** da linha de montagem.

❷ Ajustar a altura efectiva do salto e **somar 5 mm.** Regular a posição exterior do pé.

❸ Fixar a articulação do joelho 3R95. Para a montagem básica posicionar o **eixo rotativo da articulação de joelho (ponto de referência do ponto de montagem) 15 mm para trás da linha de montagem.** A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Observar as medidas joelho-chão e joelho-montagem (aprox. 5° são especificados pelo bit de paragem)!

Posicionamento recomendado para o ponto de referência para montagem: 20 mm acima do osso do joelho.

4. Unir o pé com a articulação modular de joelho através do adaptador com tubo.
5. Marcar lateralmente o centro do encaixe por meio de um ponto central, proximal e um ponto central, distal. Desenhar uma linha através dos dois pontos do rebordo do encaixe até à sua extremidade.
6. Posicionar o encaixe de tal forma que o ponto central proximal do encaixe coincida com a linha de montagem. Regular a flexão do encaixe em 3 - 5°, observando a situação individual (p. ex. contracturas da articulação da anca) e a "medida joelho-chão"!

> **Atenção**
> Se a flexão do coto não for considerada, a articulação encontra-se numa posição muito anterior. Isto causa falhas no funcionamento e desgaste prematuro. Se necessário utilize a placa adaptadora 4R118 para correcções posteriores da montagem.

7. Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de um adaptador correspondente (p. ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Optimização estática da montagem com L.A.S.A.R Posture 743L100 (fig. 7)

A montagem básica pode ser optimizada substancialmente com o auxílio do L.A.S.A.R. Postures. Para que seja alcançada a segurança necessária e ao mesmo tempo fácil da introdução da fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

1. O amputado transfemoral pisa com o lado protetizado sobre a placa de medição de carga L.A.S.A.R. Posture para medir a linha de carga L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna sobre a placa de compensação da altura. É importante que o lado protetizado receba carga suficiente (> 35 % peso do corpo).
2. A montagem deverá, então, ser adaptada de tal forma e exclusivamente pela **alteração da flexão plantar**, que a **linha de carga** (linha do laser) transcorra aprox. 45 mm à frente do eixo do joelho (ponto de referência para montagem).
3. Em seguida, efectuar uma optimização dinâmica durante a prova de marcha.

4.2 Possibilidades de combinação

De acordo com as necessidades funcionais do paciente são recomendáveis os seguintes tipos de pés protésicos:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 ou Triton 1C60.

Os dados de alinhamento e limite de peso dos pés protésicos devem ser consultados nas respectivas instruções de utilização dos componentes de pés protésicos.

4.3 Ajuste do controlo da fase de movimento

Para evitar danos, o ajuste do controlo da fase de movimento deve ser efectuado pelo técnico de ortopedia, com a chave 4X50, colocada na articulação! Esta chave deverá permanecer com o técnico após o ajuste. A resistência de flexão e distensão é regulada através do deslocamento das cavilhas, do lado esquerdo e direito da biela do êmbolo, de forma autónoma. As cavilhas de ajuste só são acessíveis nas ranhuras, com o joelho flectido.

4.3.1 Ajuste de flexão (Fig. 2, Fig. 3)

3R95: articulação de joelho até ao limitador flectido (Fig. 2)
3R95=1: articulação de joelho até à marcação na parte superior da articulação flectida (Fig. 3)

Do lado marcado **„flexão“**, utilizando uma chave, ajustar a cavilha de ajuste conforme a escala.

deslocar a cavilha para trás = **menor resistência à flexão** = **0**
deslocar a cavilha para a frente = **maior resistência à flexão** = **8**

Indicação:

Retirar a chave de ajuste ainda com a articulação do joelho flectida.

4.3.2 Ajuste da extensão (Fig. 4, Fig. 5)

3R95: articulação de joelho até ao limitador flectido (Fig. 4)

3R95=1: articulação de joelho até à marcação na parte superior da articulação flectida (Fig. 5)

Do lado marcado **„extensão“**, utilizando uma chave, ajustar a cavilha de ajuste conforme a escala.

deslocar a cavilha para frente = **menor resistência à distensão** = **0**
deslocar a cavilha para trás = **maior resistência à distensão = 8**

Atenção!

Para uma utilização segura, certifique-se que obtém sempre a extensão completa.

4.4 Instruções de montagem

Após a montagem, deve verificar se os parafusos sem cabeça 506G3 dos adaptadores utilizados têm o comprimento correcto. Parafusos demasiado curtos podem colocar em risco a estabilidade da prótese e parafusos demasiado compridos podem danificar o revestimento de espuma.

Apertar os parafusos com a chave dinamométrica 710D4. **Verificar os binários de aperto nas intrusões dos adaptadores utilizados.**

Para o acabamento da prótese, por favor utilize a espuma cosmética 3R24 ou 3S124.

Atenção!

Não utilize pó de talco para evitar ruídos no revestimento de espuma. Este reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto em combinação com pó de talco invalida quaisquer direitos a indemnização.

Indicação:

Para melhorar as características deslizantes e também para evitar ruídos, por favor pulverize o silicone-spray 519L5 directamente sobre a área de fricção no revestimento estético.

4.5 Recomendações para a manutenção

Atenção!

Não desmontar a articulação! Se surgir algum tipo de anomalia, por favor envie a articulação completa para análise.

A Ottobock recomenda: após o período individual necessário para o paciente se acostumar à prótese, voltar a ajustar a articulação às necessidades do paciente.

Por favor verifique a articulação pelo menos uma vez por ano no que refere a desgastes e funcionamento e, quando necessário, fazer reajustes. Preste especial atenção à resistência de movimentos e ao surgimento de ruídos. É necessário garantir a flexão e a extensão completas.

Substitua o limitador em cada assistência técnica.

Indicação:

Regra geral todas as articulações de joelho da Ottobock são testadas com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

6 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2014-08-12

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Leveringspakket en onderdelenpakket

1.1 Leveringspakket

1 st. modulair lichtgewicht kniescharnier 3R95 of 3R95=1
1 st. handleiding

1.2 Onderdelenpakket 4D17

Voor modulair lichtgewicht kniescharnier 3R95 en 3R95=1 met gebruik van de draaiadapter 4R57

1 st. verzonken lenskopschroef
1 st. rubber aanslag

2 Toepassingsgebied

2.1 Medisch doel

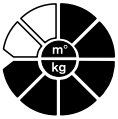
De monocentrische modulaire kniescharnieren 3R95 en 3R95=1 met geïntegreerde hydrauliek in miniatuuruitvoering dienen **uitsluitend** te worden ingezet bij de verzorging van de onderste extremiteit met een exoprothese.

Amputatieniveau: bovenbeenamputatie.

2.2 Toepassingsgebied

2.2.1 Toepassing 3R95

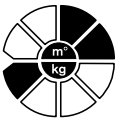
Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**



Aanbevolen voor de **mobiliteitsgraden 3 en 4**
(onbeperkt buitenshuis verplaatsen en onbeperkt buitenshuis verplaatsen met bijzonder hoge eisen).
Toegelaten tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

2.2.2 Toepassing 3R95=1

Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**



anbevolen voor de **mobiliteitsgraden 3 en 4**
(onbeperkt buitenshuis verplaatsen en onbeperkt buitenshuis verplaatsen met bijzonder hoge eisen).
Toegelaten tot een lichaamsgewicht van 75 kg.

2.2.3 Inzetvereisten

Aanbevolen voor alle bovenbeengeamputeerden, die actief kunnen bijdragen aan de standfasezekerheid en die een harmonische zwaaifase wensen. Het lichte gewicht en de geringe inbouwhoogte zijn van groot voordeel bij de verzorging van vrouwen en jongeren.

De modulaire lichtgewicht kniescharnieren 3R95 und 3R95=1 zijn ontworpen voor normale dagelijkse activiteiten en mogen **niet** worden gebruikt voor buitengewone activiteiten zoals bijvoorbeeld extreme sporten (vrij klimmen, paragliding enz.).

2.3 Veiligheidsadvies

2.3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

- De modulaire lichtgewicht kniescharnieren 3R95 en 3R95=1 mogen niet worden gebruikt in badprothesen.
- Respecteer de aangegeven aandraaimomenten
- Geef uw cliënt onderricht in het doelmatig onderhoud van het modulaire lichtgewich kniescharnier zoals beschreven onder het kopje „patiëntenadvies“

2.3.2 Patiëntenadvies

- Het modulaire kniescharnier mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Zorg ervoor dat er geen vaste deeltjes of vloeistoffen in het modulaire kniescharnier kunnen binnendringen. Vermijd om prothesecomponenten te gebruiken in omgevingen die corrosie van de metalen onderdelen veroorzaken, zoals bijvoorbeeld zoet water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische producten onder dergelijke omstandigheden vervallen alle aanspraken tegen Otto Bock HealthCare GmbH.
- Het lichtgewicht modulaire kniescharnier mag alleen worden geopend en het scharnier en beschadigde componenten van het scharnier mogen uitsluitend worden gerepareerd bij een gecertificeerde Ottobock servicewerkplaats.
- Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om ieder risico uit te sluiten, mag het kniescharnier bij merkbare verande-

ringen in de werking ervan niet langer worden gebruikt. Voorbeelden van dergelijke merkbare veranderingen zijn stroefheid, onvolledige strekking, een minder goede zwaaifaseregeling en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz. Indien u een beschadiging of een merkbare verandering in de werking van het scharnier constateert, laat de prothese dan bij een orthopedische werkplaats nakijken.

2.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De verzorging van een persoon met een modulair lichtgewicht prothese 3R95 en 3R95=1 mag alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

2.5 Constructie en werking (afb. 1)

Het bovenste en onderste scharnierdeel zijn vervaardigd uit een licht metaal en via een speciale astechniek met elkaar verbonden. Voor de aansturing van de zwaaifase is in het scharnier een, in het klein uitgevoerde, hyraulische unit geïntegreerd. Deze dient om dynamische bewegingsweerstanden op te wekken en te ver doorzwaaien in de buiging en een te harde aanslag in de strekking te verhinderen, zodat een optimaal gangbeeld wordt verkregen.

De bewegingsweerstand (dempingsverhouding) kan worden geregeld door de doorstroomopening te verstellen. Hierbij kunnen buig- en strekbeweging onafhankelijk van elkaar worden ingesteld.

- De hydraulische unit is op zodanige wijze ingebouwd, dat deze ook bij een grote buigingshoek nog een grote buigweerstand heeft.
- Bij hoge loopsnelheid reduceert een speciale eigenschap van de hydrauliek de buighoek.
- De strekweerstand kan zeer laag worden ingesteld, doordat een hydraulische demping van de eindstand een zachte overgang op de elastische aanslag verzekert

In tegenstelling tot mechanische gangregelaars, past de hydraulische unit zich automatisch aan de verschillende loopsnelheden aan, zodat het bewegingsverloop harmonischer wordt. De buighoek van de 3R95 van ca. 135° en van de 3R95=1 van ca. 155° wordt begrensd door de aanslag van de modulaire adapter tegen het onderste scharnierdeel (afb. 1 geldt ook voor 3R95).

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R95	3R95=1
Aansluiting proximaal	justeerkern	
Aansluiting distaal	justeerkern	
Buigingshoek van de knie	135°	155°
Gewicht	360 g	340 g
Systeemhoogte	62 mm	
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	6 mm	
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	56 mm	
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobiliteitsgraad	3 + 4	

4 Toepassing

4.1 Adviezen voor de opbouw en montage

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier.

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R95 en 3R95=1 optimaal worden benut. **Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp**. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van ingietanker resp. kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. Eerst vindt de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) plaats.

2. Daarna wordt de statische opbouw met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100 geoptimaliseerd.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 6)

❶ Positioneer het midden van de voet ca. **30 mm voor de opbouwlijn.**

❷ Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel **hierbij 5 mm** op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

❸ Klem het kniescharnier 3R95 vast. Voor de basisopbouw **positioneert u de rotatieas van het kniescharnier (opbouwreferentiepunt) 15 mm achter de opbouwlijn.** Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°)! Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.

❹ Verbind de voet met behulp van een buisadapter met het modulaire kniescharnier.

❺ Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Trek een lijn door de beide punten vanaf de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.

❻ Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond!

> **Let op!**
> Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten. Gebruik eventueel de adapterplaat 4R118 om de opbouw achteraf te corrigeren.

❼ Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

4.1.2 Optimalisatie van de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 7)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

❶ Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de

hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).

❷ Door uitsluitend de **plantaire flexie te wijzigen,** past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **45 mm voor de knieas** (opbouwreferentiepunt) komt te lopen.

❸ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

4.2 Combinatiemogelijkheden

Afhankelijk van de functionele activiteit van de patiënt heeft men de keus uit volgende prothesevoeten:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 af Triton 1C60.

Hoe de montage van de prothesevoeten wordt uitgevoerd, staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende prothesevoet.

4.3 Instellen van de zwaaifasesturing

Om beschadigingen te vermijden, dient de orthopedisch instrumentmaker bij het instellen van de zwaaifase de aan het scharnier bevestigde instelsleutel 4X50 te gebruiken! De instelsleutel blijft na de proefperiode in de orthopedisch instrumentmakerij. Buig- en strekweerstand kunnen onafhankelijk van elkaar worden ingesteld door het verschuiven van de pen aan de linker- en rechterkant van de zuigerstang. De instelpennen in de gleuf van de behuizing zijn slechts toegankelijk bij **gebogen toestand van het kniescharnier in de gleuf van de behuizing.**

4.3.1 Instellen vn de flexie (afb. 2, afb. 3)

3R95: kniescharnier tot aan de aanslag buigen (afb.2)
3R95=1: kniescharnier tot aan de markering op het bovendeel van het scharnier buigen (afb. 3)

De instelstift aan de zijde met **„Flexion“** erop aangeduid, met de instelsleutel volgens de schaalverdeling instellen:

sleutel **naar achteren** draaien = **minder** buigweerstand = **0**
sleutel **naar voren** draaien = **sterkste** buigweerstand = **8**

Let op:
De instelsleutel uit de gleuf van de behuizing nemen als de knie nog in gebogen toestand is.

4.3.2 Instellen van de extensie (afb. 4, afb. 5)

3R95: knieschaarnier tot aan de aanslag buigen (afb. 4)
3R95=1: kniescharnier tot aan de markering op het bovendeel van het scharnier buigen (afb. 5)

De instelstift aan de zijde met **„Extension“** erop aangeduid, met de instelsleutel volgens de schaalverdeling instellen.

sleutel **naar voren** draaien = **minder** strekweerstand = **0**
sleutel **naar achteren** draaien = **sterkste** strekweerstand = **8**

Let op!
Demp de extensie slechts zo ver, dat het kniescharnier altijd volledig wordt gestrekt.

4.4 Opbouwadvies

Na de montage erop letten dat de stelbouten 506G3 van de gebruikte adapter de juiste lengte hebben. Te korte stelbouten kunnen de stabiliteit van de prothese in gevaar brengen, terwijl te lange stelbouten de cosmetische schuimstof kunnen beschadigen.

De stelbouten moeten worden aangedraaid met de momentsleutel 710D4. Het aandraaimoment kunt u vinden **in de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter.**

Gebruik voor de afwerking van de prothese de schuimstof overtrek 3R24 of 3S124.

Let op!

Gebruik geen talkpoeder om geluiden in de schuimbekleding uit te sluiten. Talkpoeder onttrekt vet uit de mechanische onderdelen, waardoor er aanzienlijke functiestoringen van het mechaniek optreden. Bovendien kan dit leiden tot het blokkeren van het kniescharnier, waardoor de patiënt ten val kan komen. Wanneer dit medische product wordt gebruikt in combinatie met talkpoeder, vervallen alle garanties.

Tip:

Spuit om de glij-eigenschappen te optimaliseren en om geluiden te verhelpen siliconenspray 519L5 rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de schuimstof bekleding.

4.5 Onderhoudsadvies

Let op!

Kniescharnier niet demonteren! Bij mogelijke storingen het complete kniescharnier terugsturen.

Ottobock adviseert om na de individuele gewenningsperiode van de prothesedrager aan de prothese, de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de eisen van de prothesedrager.

Controleer het kniescharnier minstens een keer per jaar op slijtage en functionaliteit en voer indien nodig een nieuwe afstelling uit. Hierbij dient vooral te worden gelet op de bewegingsweerstand en op ongewone geluiden. De prothese moet volledig kunnen worden gebogen en gestrekt.

Bij elke servicecontrole van de prothese de aanslag vernieuwen.

Let op:

Alle kniescharnieren van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde is dit vergelijkbaar met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de scharnieren principieel jaarlijks te controleren op hun veiligheid.

5 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Ottobock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Datum för senaste uppdateringen: 2014-08-12

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

1 Separata delar

1.1 Leveransinnehåll

1 styck Modul-Lättknäled 3R95 eller 3R95=1
1 styck Bruksanvisning

1.2 Reservdelsset 4D17

För Modul-Lättknäled 3R95 och 3R95=1 vid användande av Vridadapter 4R57

1 styck Linsskruv
1 styck Gummislang

2 Beskrivning

2.1 Användning

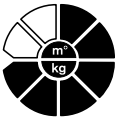
De monocentriska Modul-Lättknälederna 3R95 och 3R95=1 med integrerad hydraulik i miniutförande är uteslutande avsedda att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

Amputationsnivå: knädisartikulation, transfemural amputation.

2.2 Användningsområde

2.2.1 Användning 3R95

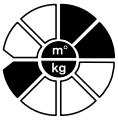
Användningsområde enligt Ottobocks Mobilitetssystem **MOBIS:**



Rekommenderad för mobilitetsnivåerna **3 och 4**
(utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med särskilt höga krav).
Godkänd upp till 150 kg kroppsvikt.

2.2.2 Användning 3R95=1

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



Rekommenderad för **Mobilitetsnivåerna 3 och 4**
(utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med särskilt höga krav).
Godkänd upp till 75 kg kroppsvikt.

2.2.3 Förutsättningar

Rekommenderad framför allt för lårbensamputerade som aktivt kan stabilisera leden i ståfasen och som önskar en harmonisk svingfas-kontroll. Den låga vikten och den ringa höjden är särskilda fördelar vid försörjning av ungdomar och korta personer med låg vikt.

Modul-Lättknälederna 3R95 och 3R95=1 har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid extremsport (som t ex. frikläddring, paraglidning, etc.,).

2.3 Säkerhetstips

2.3.1 Allmänna säkerhetstips

- Modul-Lättknälederna 3R95 och 3R95=1 får inte användas i badproteser
- Beakta de angivna dragmomenten
- Informera brukaren om korrekt hantering av Modul-Lättknäleden i enlighet med kapitlet "Brukartips"

2.3.2 Brukartips

- Modul-lättknäleden får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar
- Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i Modul-Lättknäleden. Undvik att utsätta Modul-Lättknäleden för omgivningar som kan utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av produkten under dessa förutsättningar, fråntages kunden varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare GmbH.
- Öppnande och reparation av Modul-Lättknäleden resp. utbyte av skadade komponenter får endast genomföras av Ottobock MyoService.
- Beroende på omgivning och användningsförhållanden kan knäledens funktion påverkas. För att brukaren inte ska utsättas för fara får knäleden inte användas efter en märkbar funktionsförändring. Denna märkbara funktionsförändring kan yttra sig som exempelvis tröghet, ofullständig extension, försämrad svingfasstyrning och stödfassäkerhet, missljud osv. Om du upptäcker en skada eller en märkbar funktionsförändring ska du omgående uppsöka en behörig ortopedtekniker för kontroll av protesen.

2.4 Ortopedtingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med Modul-Lättknäled 3R95 och 3R95=1 får endast utföras av ortopedingenjören.

2.5 Konstruktion och funktion (bild 1)

Ledöverdel och ledunderdel är tillverkade i lättmetall och sammanlänkade med varandra genom en speciell ledaxel-teknik. En integrerad minihydraulik styr svingfasen. Den fungerar som generering av dynamiska rörelsemotstånd, vilket optimerar gångbilden genom att den förhindrar en för stor rörelse vid flexion och ett för hårt anslag av underbenet vid extensionen.

Rörelsemotståndet (dämpningen) regleras genom justering av flödet. Därigenom kan flexion- och extensionsrörelse justeras oberoende av varandra.

- Utformningen av hydraulikens infästning garanterar ett högt flexions-motstånd även vid stor flexion.
- Vid hög gånghastighet, reduceras flexionsvinkeln av en speciell hydraulik-karakteristik.
- Extensionsmotståndet (dämpningen) kan ställas in på en låg nivå, eftersom en hydraulisk dämpning garanterar en mjuk övergång till det elastiska stoppet.

I motsats till mekanisk gångreglering anpassar sig hydrauliken till varierande gånghastigheter självständigt, så att rörelseförloppet blir harmoniskt. Flexionsvinkeln för 3R95 på ca 135° och för 3R95=1 på ca. 155° begränsas genom moduladaptrarnas anslag mot ledunderdelen (bild 1 gäller också för 3R95).

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R95	3R95=1
Proximal anslutning	Pyramid	
Distal anslutning	Pyramid	
Vinkel knäflexion	135°	155°
Vikt	360 g	340 g
Systemhöjd	62 mm	
Proximal systemhöjd till inriktnings-referenspunkten	6 mm	
Distal systemhöjd till inriktnings-referenspunkten	56 mm	
Max. kroppsvikt	150 kg	75 kg
Mobilitetsnivå	3 + 4	

4 Handhavande

4.1 Inriktningsrekommendation och montering

Den tredimensionella identifikationen (klassificeringen) av proteshylsan och modul-komponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Stumpens position måste tas hänsyn till för hylsanslutningen. Lodlinjen i frontal- och sagitalplanet, vilka avtecknas vid gipstagningen och inprovningen av testhylsan, underlättar den korrekta positioneringen av ingjutningsankare resp. hylsadapter.

Vid inriktningen arbetar du i två steg:

1. Först utförs grundinriktningen i inriktningsapparatur (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Därefter utförs den statiska inriktningsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparatur (bild 6)

❶ Fotmitt placeras ca **30 mm** framför referenslinjen**.**

❷ Effektiv klackhöjd ställs in **plus 5 mm.** Ställ in fotvinkeln.

❸ Ställ in 3R95, Knäleden. För grundinriktningen **placeras knäledens rotationsaxel (referenspunkt) 15 mm framför referenslinjen.** Härvid ska leden inriktas horisontellt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca. 5°)! Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten.

❹ Foten förbinds med knäleden via röradaptern.

❺ Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.

❻ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet"!

> **Observera!**
> Om hänsyn inte tas till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anteriort. Detta leder till störningar i funktionen och en tidigareförlagd förslitning. Använd vid behov adapterplattan 4R118 för efterjustering av inriktningen.

❼ Hylsa och knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (bild 7)

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. Gör på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och en samtidig lätt inledning av svingfasen:

1. För att bestämma belastningslinjen ställer sig den överbensamputerade med protessidan på kraftmätningsplattan till L.A.S.A.R. Posture och med det andra benet på höjd-utjämningsplattan. Här är det viktigt att protessidan belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten).
2. Inriktningen anpassas utelsutande genom ändring av plantar-flexionen, så att belastningslinjen (laserlinjen) löper ca 45 mm framför knäaxeln (referenspunkten).
3. Efter inställningen genomförs en dynamisk optimering under testgången.

4.2 Kombinationsmöjligheter

Efter brukarens funktionella krav är följande protesfötter lämpliga: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 eller Triton 1C60.

Viktbegränsningen på protesfötterna hämtar du från bruksanvisningen för respektive fot.

4.3 Inställning av svingfaskontrollen

För att förhindra skador måste svingfaskontrollen ställas in av en ortopedingenjör med hjälp av den bifogade justernyckeln, 4X50! Efter inställningen behåller ortopedingenjören justernyckeln. Flexions- och extensionsmotståndet ställs in oberoende av varandra genom förskjutning av stiften på den vänstra och högra sidan av kolvstången. Justerstiften är endast tillgängliga i skyddsslitsen när knäleden är flexad.

4.3.1 Inställning av flexionen (bild 2, bild 3)

3R95: Knäleden böjs till stoppet (bild 2)
3R95=1: Knäleden böjs till markeringen på ledöverdelen (bild 3)

Justerstiftet ställs in på den sidan som är märkt "**Flexion“** och skalan justeras med justernyckeln.

Justernyckeln vrids bakåt = lägsta flexionsmotstånd = **0**
Justernyckeln vrids framåt = högsta flexionsmotstånd = **8**

Tips:

Justernyckeln tas ut ur skyddslitsen medan knäleden fortfarande befinner sig i flexionsläge.

4.3.2 Inställning av extensionen (bild 4, bild 5)

3R95: Knäleden flekteras till stoppet (bild 4)
3R95=1: Knäleden flekteras till markeringen vid ledöverdelen (bild 5)

Justerstiftet ställs in på den sidan som är märkt "Extension" och skalan justerar med justernyckeln.

Nyckeln vrids framåt = extensionsmotståndet minskar = **0**
Nyckeln vrids bakåt = högsta extensionsmotstånd = **8**

Observera!

Extensionen dämpas endast så långt, att en full extension alltid kan uppnås.

4.4 Monteringstips

Efter uppbyggnaden ska uppmärksammas, att insexskruv 504G3, har en korrekt längd i den använda adaptern. För korta insexskruvar kan äventyra protesens stabilitet och är de för långa kan de orsaka skador i skummet.

Insexskruvarna dras åt med momentnyckel 710D4. Dragmomenten finner du i den använda adapterns bruksanvisning.

Till färdigställandet av protesen används skumkosmetik-överdrag 3R24 eller 3S124.

Observera!

Använd ingen talk för avlägsnande av ljud i skumkosmetiken. Talk drar ut fettet från de mekaniska komponenterna. Detta orsakar betydande funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till blockering av knäleden, vilket i sin tur kan leda till att brukaren kan falla. Skulle produkten användas tillsammans med talk, fråntages köparen varje anspråk på garanti gentemot Ottobock HealthCare Products.

Tips:

För optimering av glidegenskaperna och bortskaffande av ljud, används Silikonspray 519L5 direkt på skumkosmetikens skavda yta.

4.5 Underhållstips

Observera!

Leden får ej demonteas! Vid eventuella störningar måste leden omgående skickas till Ottobock MyoService.

Ottobock rekommenderar att brukaren anpassar knäledens inställning på nytt efter en invänjningstid med protesen.

Protesen måste kontrolleras på förslitningstillstånd och funktion åtminstone en gång per år och efterjusteras vid behov. Ett särskilt öga bör hållas på rörelsemotståndet, lager och ovanlig ljudutveckling. En fullständig flexion och extension ska alltid vara möjlig.

Vid varje protesservice ska stoppen bytas ut.

Tips:

Generellt testas alla knäleder från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av leden.

5 Ansvar

En garanti kan endast beviljas, när produktens användning motsvarar de föreskrivna anvisningarna och de fastställda ändamålen. Tillverkaren påpekar uttryckligen att vid ett utbyte av komponenterna, får endast originaldelar från Ottobock användas, motsvarande Ottobocks Mobilitetssystem MOBIS och endast i enlighet med angivna villkor. För skador som orsakats av komponent-kombinationer som godkänts av Tillverkaren, ansvarar Tillverkaren ej.

6 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinprodukter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktlinjen, har produkten klassificerats till Klass I. Konformittetsförklaringen har därför framställts av Ottobock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.

Dato for sidste opdatering: 2014-08-12

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Leveringsomfang og komponentpakke

1.1 Leveringsomfang

1 stk. modul-letvægt-knæled 3R95 eller 3R95=1
1 stk. betjeningsvejledning

1.2 Komponentpakke 4D17

Til modul-letvægt-knæled 3R95 og 3R95=1 ved brug af drejeadapter 4R57
1 stk. linsehovedet skrue
1 stk. gummianslag

2 Anvendelsesformål

2.1 Medicinsk formål

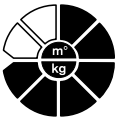
De monocentriske modul-letvægt-knæled 3R95 og 3R95=1 med integreret minihydraulik må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med eksoproteser.

Amputationsniveau: Knæeksartikulation, låramputation.

2.2 Indsatsområde

2.2.1 Anvendelse af 3R95

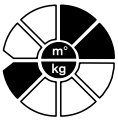
Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Anbefaling for **mobilitetsgraderne 3 og 4**
(Udendørsprotese bruger uden begrænsninger og udedørsprotese bruger med høje krav.)
Godkendt til 150 kg patientvægt.

2.2.2 Anvendelse af 3R95=1

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Anbefaling for **mobilitetsgraderne 3 og 4**
(Udendørsprotese bruger uden begrænsninger udedørsprotese bruger med høje krav).
Godkendt til 75 kg patientvægt.

2.2.3 Indsatsbetingelser

Anbefales især til lårbensamputerede, der aktivt kan holde ståfasesikkerheden og som ønsker en harmonisk svingfasestyring. Den lette vægt og den lave konstruktionshøjde er specielle fordele ved behandlingen af kvinder og unge.

Modul-letvægt-knæleddene 3R95 og 3R95=1 er blevet udviklet til dagligdagsaktiviteter og må **ikke** anvendes til usædvanlige formål såsom ekstremsport (friklatring, paragliding m.m.).

2.3 Sikkerhedsanvisninger

2.3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Modul-letvægt-knæleddene 3R95 og 3R95=1 må ikke anvendes til badeproteser.
- Overhold de angivne tilspændingsværdier.
- Instruer patienten i den korrekte håndtering af modul-letvægt-knæleddet i henhold til kapitlet »Patientinformationer«.

2.3.2 Patientinformationer

- Modul-letvægt-knæleddet bør ikke udsættes for stærk røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og ikke udsættes for stærk varme.
- Sørg for, at hverken faste partikler eller væske kan trænge ind i modul-letvægt-knæleddet. Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare GmbH.
- Åbning og reparation af modul-letvægt-knæleddet eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af certificeret Ottobock service.
- Alt efter omgivelses- og anvendelsesbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfaseusikkerhed, støjudvikling etc. Hvis der bemærkes skader eller mærkbare funktionsforandringer, få et autoriseret værksted til at kontrollere protesen.

2.4 Bandagistens kvalifikation

Kun bandagister må forsyne patienter med modul-letvægt-knæleddene 3R95 og 3R95.

2.5 Konstruktion og funktion (ill. 1)

Leddets over- og underdel er fremstillet af letmetal og forbundet med hinanden med en speciel akselteknik. Til hjælp i svingfasen er der integreret en hydraulikregulator i en lille størrelse i leddet. Den er beregnet til at danne dynamiske bevægelsesmodstande, som optimerer gangbilledet ved at forhindre for lang gennemsvingning i bøjningen samt sikre en dæmpet strækning.

Bevægelsesmodstanden (dæmpningsmodstand) kan reguleres gennem justering af flowets tværsnit. Herved kan bøje- og strækbevægelse indstilles uafhængigt af hinanden.

- Udformningen af hydraulikkens styregeometri opretholdes også ved stor bøjning stadigvæk en høj bøjningsmodstand.
- Ved høj ganghastighed reducerer en speciel hydraulisk karakteristik bøjningsvinklen.
- Strækmodstanden kan indstilles på en lav værdi, da en hydraulisk dæmpning i yderstillingen sikrer en blid overgang til det elastiske anslag.

I modsætning til mekaniske gangregulatorer tilpasser hydraulikken sig automatisk til de forskellige ganghastigheder, således at bevægelsesforløbet virker harmonisk. Bøjningsvinklen ved 3R95 på ca. 135° og ved 3R95=1 på ca. 155° begrænses gennem anslaget af modul-adapterne på ledunderdelen (fig. 1 gælder også for 3R95).

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R95	3R95=1
Proksimal tilslutning	Justerkerne	
Distal tilslutning	Justerkerne	
Knæbøjningvinkel	135°	155°
Vægt	360 g	340 g
Systemhøjde	62 mm	
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	6 mm	
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	56 mm	
Maks. brugervægt	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobilitetsgrad	3 + 4	

4 Håndtering

4.1 Opbygningsanbefalinger og montering

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion.

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af 3R95 og 3R95= udnyttes optimalt. **Til positioneringen af hylstret skal der tages hensyn til stumpens stilling.** Lodlinierne i frontalog sagittalplanet, der bliver afmærket pa gipsnegativet og ved testhylster-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og hylsteradapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

Først gennemføres grundopbygningen i opbygningsapparatet (fx L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Derefter foretages den statiske optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (ill. 6)

1. Forskyd fodens midte ca. **30 mm** frem i forhold til opbygningslinien.
2. Indstil fodens effektive hælhøjde og læg **5 mm** til. Indstil fodens yderstilling.
3. 3R95 Spænd knæleddet på. Til grundopbygningen skal **knæleddets drejeakse (opbygningens referencepunkt) tilbageføres 15 mm i forhold til opbygningslinien.** Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 0 mm over knæspalten.
4. Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.
5. Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Marker en linie gennem begge punkter fra hylstrets rand til hylstrets ende.
6. Placer hylstret således, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil hylstrets fleksion til 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer)og målet “tuber-gulv”.

NB!

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage. Brug i givet fald adapterpladen 4R 8 til senere korrektioner af opbygningen.

❼ Forbind hylstret og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41,4R55, 4R51).

4.1.2 Statisk optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 7)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

❶ For at måle belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skalprotesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).

❷ Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem ændring af plantarfleksionen, at belastningslinien (laserlinien) forløber ca. **45 mm foran knæaksen** (opbygningens referencepunkt).

❸ Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

4.2 Kombinationsmuligheder

Iht. til patientens funktionelle krav anbefales følgende protesefødder: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 eller Triton 1C60.

Opbygningsdata og vægtbegrænsning vedr. protesefødder fremgår af betjeningsvejledningen til den pågældende fod.

4.3 Indstilling af svingfasestyringen

For at undgå beskadigelser, skal indstillingen af svingfasestyringen foretages af en bandagist ved hjælp af justernøglen 4X50, som er placeret på leddet ved levering! Justernøglen bør blive hos bandagisten efter afprøvningen. Bøje- og strækmodstand indstilles hver for sig ved at forskyde stifterne på stempelstangens til hhv. venstre og højre side. Indstillingsstifterne er **kun tilgængelige i slidserne på huset, når knæleddet er bøjet.**

4.3.1 Indstilling af fleksionen (fig. 2, fig. 3)

3R95: Knæleddet bøjes til anslaget (fig. 2)
3R95=1: Knæleddet bøjes til markeringen på leddets overdel (fig. 3)

Indstillingsstiften på den side, hvor der står »**Flexion**«, justeres med indstillingsnøglen i henhold til skalaen.

Nøglen drejes **bagud** = **lav** bøjningsmodstand = **0**
Nøglen drejes **fremad** = **højeste** bøjningsmodstand = **8**

Bemærk:

Indstillingsnøglen skal tages ud af slidsen på huset, mens knæleddet er bøjet.

4.3.2 Indstilling af ekstensionen (fig. 4, fig. 5)

3R95: Knæleddet bøjes til anslaget (fig. 4)

3R95=1: Knæleddet bøjes til markeringen på leddets overdel (fig. 5)

Indstillingsstiften på den side, hvor der står **»Extension«**, justeres med indstillingsnøglen i henhold til skalaen.

Nøglen drejes **fremad** = **lav** strækmodstand = **0**
Nøglen drejes **bagud** = højeste strækmodstand = **8**

NB!

Dæmp ekstensionen kun så meget, at den fulde strækning altid opnås.

4.4 Monteringsanvisninger

Efter opbygningen skal man kontrollere, at de anvendte adapteres gevindstifter 506G3 har den rigtige længde. For korte gevindstifter kan have negativ indflydelse på protesens stabilitet og for lange gevindstifter forårsage ødelæggelse af skumplasten.

Gevindstifterne strammes med momentnøglen 710D4. **Tilspændingsværdierne fremgår af betjeningsvejledningen til de anvendte adaptere**.

Til færdiggørelse af protesen anvendes skumovertrækket 3R24 eller 3S124.

NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten styrter. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

Bemærk:

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

4.5 Vedligeholdelse

NB!

Leddet må ikke demonteres! Send leddet til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling.

En fuldstændig bøjning og strækning skal være garanteret.

Ved hver servicering af protesen skal anslaget udskiftes med et nyt.

Bemærk:

Principielt afprøves alle knæled, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Ottobock Mobility System. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

6 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Dato for siste oppdatering: 2014-08-12

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1 Enkeltdeler

1.1 Leveranseomfang

1 stk. Modulært lett kneledd 3R95 eller 3R95=1
1 stk. bruksanvisning

1.2 Enkeltdel-pakke 4D17

For modulært lett kneledd 3R95 og 3R95=1 ved bruk av skruadapter 4R57

1 stk. linsesenkeskrue
1 stk. gummistopper

2 Beskrivelse

2.1 Tiltenkt bruk

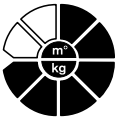
De monosentriske modulære lette kneleddene 3R95 og 3R95=1 med integrert miniatyrhydraulikk skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremiteter.

Amputasjonsnivå: Kne-eksartikulasjon, låramputasjon.

2.2 Bruksområde

2.2.1 Bruk av 3R95

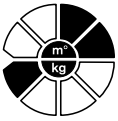
Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:**



Anbefaling for **mobilitetsgradene 3 og 4**
(pasient med uinnskrenket gåevne utendørs og pasient med uinnskrenket gåevne utendørs med særlig høye belastninger).
Tillatt for opptil 150 kg pasientvekt.

2.2.2 Bruk av 3R95=1

Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS:**



Anbefaling for **mobilitetsgradene 3 og 4**
(pasient med uinnskrenket gåevne utendørs og pasient med uinnskrenket gåevne utendørs med særlig høye belastninger).
Tillatt for opptil 75 kg pasientvekt.

2.2.3 Bruksforhold

Anbefales for alle låramputerte som kan bidra aktivt til ståfasesikring og som ønsker en harmonisk svingfasestyring. Den lette vekten og den lave monteringshøyden er spesielt fordelsaktig for kvinner og ungdommer.

De modulære, lette kneleddene 3R95 og 3R95=1 ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal **ikke** brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (friklatring, paragliding, osv.)

2.3 Sikkerhetsanvisninger

2.3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

- De modulære, lette kneleddene 3R95 og 3R95=1 skal ikke brukes i badeproteser.
- Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- Lær opp pasienten i riktig vedlikehold det modulære kneleddet i henhold til kap. “Pasientens bruksanvisning”

2.3.2 Pasientens bruksanvisning

- Modulært lett kneledd skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Pass på at verken små partikler eller væske kan trenge inn i systemkomponentene. Unngå å utsette protesedeler for elementer som kan utløse korrosjon på metalldeler, f.eks. ferskvann, saltvann, syrer og andre væsker. Dersom dette medisinske produktet utsettes for slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare GmbH ugyldige.
- Åpning og reparering av modulært lett kneledd eller reparasjon av skadde komponenter skal bare foretas av sertifisert Ottobock Myo-Service.
- Alt etter omgivelses- og bruksområder kan funksjonen til kneleddet svekkes. For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal kneleddet ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer. Disse merkbare funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfasestyring, hhv. usikkerhet i ståfasen, støyutvikling, etc. Hvis du merker en skade eller en merkbar funksjonsendring, bes du oppsøke et fagverksted for kontroll av protesen.

2.4 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Utrustning av en pasient med de modulære, lette kneleddene 3R95 og 3R95=1 skal bare foretas av ortopediteknikere.

2.5 Konstruksjon og funksjon (fig. 1)

Leddets over- og underdel er utført av lettmetall og er sammenbundet med en spesiell akselteknikk. For styring av svingfasen er hydraulikk i finmekanisk utførelse intregrert i leddhuset. Den fungerer ved generering av dynamisk bevegelsesmotstand som optimerer gangbildet ved at de hindrer en for stor tilbakesvingning i bøyningen og for hard stopp i strekkfasen.

Bevegelsesmotstanden (dempningsforholdet) reguleres ved justering av gjennomstrømningstverrsnittet. Dermed kan bøye- og strekkbevegelsen stilles inn uavhengig av hverandre.

- Utformingen av hydraulikkens akselgeometri gir også høy bøyningsmotstand ved sterk bøyning.
- Ved høy gåhastighet reduserer en spesiell hydraulikk den karakteristiske bøyningsvinkelen.
- Strekkmotstanden kan stilles inn på en lav verdi fordi en hydraulisk endeposisjonsdempning sikrer en myk overgang til den elastiske stopperen.

I motsetning til mekaniske gangeregulatorer passer hydraulikken til forskjellige gåhastigheter, slik av bevegelsesforløpet blir harmonisk. Bøyningsvinkelen på 3R95 på ca. 135° og på 3R95=1 på ca. 155° begrenses av anslaget til den modulære adapteren på leddets underdel (fig. 1 gjelder også for 3R95).

3 Tekniske data

Artikkelnummer	3R95	3R95=1
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne	
Tilkobling distalt	Justeringskjerne	
Knebøyningsvinkel	135°	155°
Vekt	360 g	340 g
Systemhøyde	62 mm	
Proksimal systemhøyde opp til referansepunkt for oppbyggingen	6 mm	
Distal systemhøyde opp til referansepunkt for oppbyggingen	56 mm	
Maks. brukervekt	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobilitetsgrad	3 + 4	

4 Håndtering

4.1 Anbefalt metode for montering og tilpasning

Tredimensjonal inndeling av proteseskaftet og modulkomponentene påvirker protesens statiske og dynamiske funksjon. Aksenes posisjon påvirker leddets funksjon

Bare ved korrekt montering kan fordelene ved 3R95 og 3R95=1 utnyttes optimalt. **Det må tas hensyn til stumpens stilling** ved **posisjonering av skafttilkoblingen.** Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten, som opptegnes under gipsavtrykk og testeskaft-prøven fra hofteledd-dreiepunktet, forenkler riktig posisjonering av innstøpningsankeret eller skaftadapteren.

Oppbyggingen gjøres i 2 trinn:

1. Først skjer grunnmonteringen i et monteringsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Deretter skjer den statiske montasjeoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grunnmontering i monteringsapparat (fig. 6)

❶ Forskyv fotens midtpunkt i forhold til monteringslinjen ca. **30 mm.**

❷ Still inn fotens effektive hælhøyde og **legg til 5 mm.** Still inn fotens utoverstilling.

❸ Spenn kneledd 3R95. For grunnoppbyggingen **tilbakeskyves leddaksen (nullpunktet for oppbyggingen) 15 mm i forhold til oppbyggingslinjen.** Dermed skal leddet være sentrert horisontalt. Pass på kne-gulv-mål og kneets utoverstilling (ca. 5° er forhåndssatt av holdebit)! Anbefalt posisjonering av nullpunktet for montering: 20 mm over knespalten.

❹ Sammenføy med modulært kneledd via røradapter.

❺ Finn midten av skaftet via et midtre, proksimalt og et midtre, distalt punkt. Tegn på en linje gjennom begge punktene fra skaftkanten til skaftenden.

❻ Posisjoner skaftet slik at skaftets proksimale midtpunkt faller sammen med oppbyggingslinjen. Skaftfleksjonen innstilles til 3 – 5°, men vær oppmerksom på individuell situasjon (f.eks. hoftebøyningskontrakturer) og „tuber-kroppsmasse“-bakkemål! Om nødvendig. legges inn mer fleksjon.

Obs!

Tas det ikke hensyn til stumpfleksjonen, befinner leddet seg for langt anteriort. Det fører til funksjonsfeil og for tidlig slitasje. Benytte evt. adapterplate 4R118 for senere monteringskorrigeringer.

❼ Føy sammen det modulære kneleddet via en passende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R51).

4.1.2 Statisk monteringsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Grunnoppbyggingen kan optimeres vesentlig med L.A.S.A.R. Posture. For å få til stor sikkerhet med samtidig innledning av svingfasen, bes du gå fram på følgende måte ved oppbyggingen:

❶ For måling av belastningslinjen tråkker pasienten med lårbensamputasjon med siden utstyrt med protese på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture og det andre benet på høydejusteringsplaten. Samtidig bør protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35 % kroppsvekt).

❷ Oppbyggingen bør utelukkende tilpasses ved hjelp av **endring av plantarfleksjonen,** slik at **belastningslinjen** (laserlinjen) går ca. **45 mm foran kneaksen** (oppbyggingsreferansepunktet).

❸ Deretter gjennomføres dynamisk optimering under gåprøven.

4.2 Kombinasjonsmuligheter

Alt etter pasientens funksjonelle krav finnes følgende proteseføtter: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 eller Triton 1C60.

Vektgrensen for proteseføtter finnes i bruksanvisningen til den aktuelle fotpassdelen.

4.3 Innstilling av svingfasestyringen

For å hindre skader skal innstilling av svingfasestyringen utføres av ortopediteknikeren med innstillingsnøkkel 4X50 stukket inn i leddet! Innstillingsnøkkelen skal bli igjen hos ortopediteknikeren etter prøvingen. Bøynings- og strekkmotstanden stilles inn uavhengig av hverandre ved å forskyve stiftene på venstre og høyre side av stempelstangen. Justeringsstiftene er **bare tilgjengelige i hus-spaltene når knelleddet er bøyd**.

4.3.1 Innstilling av fleksjonen (fig. 2, fig. 3)

3R95: Bøy kneleddet til det stopper (fig. 2)
3R95=1: Bøy kneleddet til markeringen på leddets overdel (fig. 3)

Juster innstillingsstiften på siden med teksten **„Flexion“** med innstillingsnøkkelen i henhold til skalaen.

Dreining av nøkkelen **bakover = liten** bøyningmotstand = **0**
Dreining av nøkkelen **framover = sterkeste** bøyningsmotstand = **8**

Merk:

Ta innstillingsnøkkelen ut av husspalten mens kneleddet fremdeles er bøyd.

4.3.2 Innstilling av fleksjonen (fig. 4, fig. 5)

3R95: Bøy kneleddet til det stopper (fig. 4)
3R95=1: Bøy kneleddet til markeringen på leddets overdel (fig. 5)

Juster innstillingsstiften på siden med teksten **„Extension“** med innstillingsnøkkelen i henhold til skalaen.

Dreining av nøkkelen **framover = liten** strekkmotstand = **0**
Dreining av nøkkelen **bakover = sterkeste** strekkmotstand = **8**

Obs!

Ekstensjonen skal bare dempes så mye at full strekking alltid oppnås.

4.4 Monteringsanvisninger

Etter monteringen må man passe på at settskruene 506G3 i den adapteren som er brukt, har riktig lengde. For korte settskruer kan sette protesens stabilitet i fare, og for lange settskruer kan føre til isoporskader.

Trekk til settskruenen med momentnøkkel 710D4. **Tiltrekkingsmomentene finner du i bruksanvisningen til adapteren som brukes.**

For ferdiggjøring av protesen brukes skumkosmetikk 3R24 eller 3S124.

Obs!

Bruk ikke talkum for eliminasjon av støy i skumkosmetikken. Talkum trekker fettet ut av de mekaniske komponentene. Dette forårsaker betydelige funksjonsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokkering av kneleddet og dermed føre til at pasienten faller. Brukes talkum på dette medisinske produktet, opphører alle eventuelle erstatningskrav.

Les dette:

For optimering av glideegenskapene og for eliminasjon av støy bes du vennligst sprøyte silikonspray 519L5 direkte på sliteflatene i skumkosmetikken.

4.5 Vedlikeholdsanvisninger

Obs!

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle forstyrrelser bes du vennligst sende inn leddet.

Ottobock anbefaler at ikneleddets innstillinger tilpasses pasientens krav på ny, etter at pasienten har fått tid til å venne seg til protesen.

Vennligst kontroller leddet en gang i året for slitasje og funksjonalitet og foreta evt. etterjusteringer. Da skal man legge spesielt merke til bøyningsmotstanden og uvanlig støyutvikling.

Fullstendig bøy og strekk må sikres.

Ved hver proteseservice byttes stopperen.

Merk:

Prinsipielt testes alle kneledd av Ottobock med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler prinsipielt at jevnlige, årlige sikkerhetskontroller gjennomføres.

5 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Ottobock Mobility System. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

6 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2014-08-12

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

1 Podzespoły

1.1 Zakres dostawy

1 szt. modularny, lekki przegub kolanowy 3R95 lub 3R95=1
1 szt. instrukcja obsługi

1.2 Zestaw części 4D17

Dla lekkiego modularnego przegubu kolanowego typu 3R95 i 3R95=1 przy zastosowaniu adaptera obrotowego typu 4R57

1 szt. wkręt z łbem soczewkowym
1 szt. odbojnik gumowy

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Modularne, monocentryczne lekkie przeguby kolanowe typu 3R95 i 3R95=1 z wbudowanym miniaturowym układem hydraulicznym przeznaczone są **wyłącznie** do egzoprotetycznego zastosowania u osób po amputacji kończyn dolnych.

Zakres amputacji: wyłuszczenie w stawie kolanowym, amputacja w obrębie uda.

2.2 Zakres zastosowania

2.2.1 *Zastosowanie przegubu 3R95*

Zakres zastosowania zgodnie z **Systemem Mobilności MOBIS firmy Ottobock:**

Zalecenie: dla pacjentów **o stopniu mobilności 3 i 4**
(osoby poruszające się w nieograniczonym stopniu w terenie i poruszające się w nieograniczonym stopniu w terenie o szczególnie wysokich wymaganiach).
Dopuszczalny ciężar ciała pacjenta 150 kg.

2.2.2 *Zastosowanie 3R95=1*

Zakres zastosowania zgodnie z **Systemem Mobilności MOBIS firmy Ottobock:**

Zalecenie: dla pacjentów **o stopniu mobilności 3 i 4**
(osoby poruszające się w nieograniczonym stopniu w terenie i poruszające się w nieograniczonym stopniu w terenie o szczególnie wysokich wymaganiach).
Dopuszczalny ciężar ciała pacjenta 75 kg.

2.2.3 Warunki zastosowania

Przeguby zalecane są przede wszystkim dla osób po amputacji uda, które aktywnie wspomagają zabezpieczenie fazy podporu i pragną płynny ruch w fazie wymachu. Mała masa i niewielkie wymiary konstrukcyjne to szczególne zalety w zaopatrzeniu kobiet i młodzieży.

Modularne lekkie przeguby typu 3R95 i 3R95=1 opracowane zostały dla aktywności w ciągu całego dnia i **nie wolno** stosować ich w aktywnościach wykraczających poza codzienność, tj: sporty ekstremalne (wspinaczka bez zabezpieczeń, loty na paralotniach itp.).

2.3 Wskazówki bezpieczeństwa

2.3.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

- Nie wolno stosować modularnych, lekkich przegubów kolanowych typu 3R95 i 3R95=1 w protezach kąpielowych
- Należy zachowywać podanych momentów dokręcenia śrub
- Należy przeszkolić pacjenta w prawidłowym posługiwaniu się modularnym przegubem kolanowym zgodnie z rozdziałem „Wskazówki dla pacjenta“.

2.3.2 Wskazówki dla pacjenta

- Modularne, lekkie przeguby kolanowe typu 3R95 i 3R95=1 należy chronić przed intensywnym zadymieniem lub zapyleniem, wibracjami mechanicznymi, uderzeniami i ciepłem.
- Należy zwracać uwagę na to, aby do przegubu nie dostawały się cząstki stałe lub płyny. Należy unikać wystawiania przegubu na działanie otoczenia wywołującego korozję elementów metalowych t.j. woda słodka lub morska, kwasy i inne ciecze. W przypadku używania produktu medycznego w tego typu otoczeniu wygasają roszczenia gwarancyjne w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare GmbH.
- Otwieranie i naprawianie przegubu wzgl. naprawa uszkodzonych elementów, może być wykonywane tylko przez autoryzowany serwis firmy Ottobock.
- W zależności od warunków otoczenia i warunków zastowania może dojść do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego. Aby uniknąć zagrożeń dla pacjenta, w przypadku wyczuwalnej zmiany w działaniu, należy przerwać dalsze użytkowanie przegubu kolanowego. Tymi wyczuwalnymi zmianami w sposobie działania mogą być np. trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp. W przypadku zauważenia uszkodzenia lub wyczuwalnej zmiany w działaniu, należy skontaktować się z fachowym warsztatem celem kontroli protezy.

2.4 Kwalifikacje technika ortopedy

Zaopatrzenia w modularne, lekkie przeguby kolanowe typu 3R95 i 3R95=1 dokonuje tylko i wyłącznie technika-ortopeda.

2.5 Konstrukcja i funkcja (rys. 1)

Górna i dolna część przegubu wykonane są z metalu lekkiego i połączone ze sobą za pomocą specjalnej techniki osiowej. W celu sterowania fazy wymachu wbudowano w korpusie protezy zminiaturyzowany układ hydrauliczny. Służy on do wytwarzania dynamicznych oporów ruchu, które optymalizują chód nie dopuszczając do zbyt dalekiego zgięcia, jak też do zbyt twardego prostowania protezy w fazie wyprostu.

Opór ruchu (tłumienie ruchu) regulowany jest za pomocą zmniejszania przekroju przepływu cieczy. Niezależnie od siebie można regulować ruch zginający i prostujący.

- Geometria układu hydraulicznego dla ruchu przegubu kolananowego umożliwia wysoki opór zginania również przy dużym zgięciu kolana.

- W trakcie szybkiego chodu kąt zginania redukowany jest dzięki specjalnej charakterystyce układu hydraulicznego.
- Można ustawić niską wartość oporu wyprostu protezy, ponieważ hydrauliczny tłumik położenia krańcowego gwarantuje płynne dojście do elastycznego zderzaka.

W przeciwieństwie do mechanicznego regulatora chodu, układ hydrauliczny dostosowuje się automatycznie do różnych prędkości chodu, umożliwiając harmonijny ruch. Kąt zgięcia w typie 3R95 wynosi ok. 135° a w typie 3R95=1 ok. 155° i jest on ograniczany poprzez zderzak adaptera modularnego w dolnej części protezy (ilustracja 1 dotyczy również typu 3R95).

3 Dane techniczne

Nr artykułu	3R95	3R95=1
Złącze w obrębie bliższym	Piramidalny rdzeń nastawny	
Złącze w obrębie dalszym	Piramidalny rdzeń nastawny	
Kąt zgięcia kolana	135°	155°
Masa	360 g	340 g
Wysokość systemowa	62 mm	
Bliższa wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	6 mm	
Dalsza wysokość systemowa do punktu odniesienia konstrukcji	56 mm	
Maksymalna waga ciała użytkownika	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Stopień mobilności	3 + 4	

4 Wykonanie

4.1 Zalecenia odnośnie osiowania i montaż

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i podzespołów modularnych ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Ustawienie osi wpływa na działanie przegubu.

Zalety przegubu 3R95 i 3R95=1 można optymalnie wykorzystać w przypadku prawidłowego montażu. W celu ustawienia połączenia leja należy **uwzględnić pozycję kikuta.** Linie pionowe w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, wyznaczane od punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej wzgl. adaptera leja.

Osiowanie przebiega w dwóch etapach:

1. Najpierw przeprowadzić osiowanie podstawowe w przyrządzie konstrukcyjnym (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2. Następnie przeprowadzić statyczną optymalizację osiowania za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osiowanie podstawowe w przyrządzie konstrukcyjnym (rys. 6)

❶ Przesunąć środek stopy w stosunku do linii osiowania o ok. **30 mm do przodu.**

❷ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i **dodać 5 mm.** Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.

❸ Zamocować przegub 3R95. W konstrukcji podstawowej cofnąć **oś obrotu przegubu kolanowego (punkt odniesienia konstrukcji) o 15 mm w stosunku do linii osiowania.** Przegub powinien być ustawiony horyzontalnie. Mieć na uwadze wymiar kolana do podłoża i pozycję zewnętrzną kolana (końcówka mocująca wyznacza ok. 5°)! Zalecana pozycja punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szpary kolanowej.

❹ Połączyć adapterem rurowym stopę z przegubem kolanowym.

❺ Zaznaczyć od strony bocznej środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Obydwa punkty połączyć linią od krawędzi leja do jego końca.

❻ Tak ustawić lej, aby jego bliższy punkt centralny był zgodny z linią osiowania. Ustawić pochylenie leja na 3 – 5°, mieć na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i „wymiar od guza do podłoża“!

> **Uwaga!**
> Jeżeli nie uwzględni się pochylania leja, przegub pochylony jest zbyt do przodu. Skutkiem tego wystąpią zakłócenia działania i przedwczesne zużycie. W celu późniejszych korekt użyć płytki adaptera typu 4R118.

❼ Połączyć lej i modularny przegub kolanowy odpowiednim adapterem (np. adapter leja typu 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statyczna optymalizacja konstrukcji za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100 (rys. 7)

Za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Postures można znacznie zoptymalizować osiowanie podstawowe. W celu uzyskania odpowiedniego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim zainicjowaniu fazy wymachu, należy postępować podczas osiowania jak niżej:

❶ Do pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje protezą na płytce pomiarowej przyrządu L.A.S.A.R. Posture a kończyną zachowaną na płytce regulacyjnej wysokości. Strona zaopatrzona powinna być odpowiednio obciążona (> 35 %wagi ciała).

❷ Konstrukcja powinna być teraz dopasowana wyłącznie poprzez **zmianę zgięcia podeszwowego** tak, aby **linia obciążenia** (linia laserowa) przebiegała ok. **45 mm przed osią kolana** (punkt odniesienia konstrukcji).

❸ Następnie podczas próby chodu wykonać optymalizację dynamiczną.

4.2 Możliwości łączeń

Odpowiednio do funkcjonalnych potrzeb pacjenta przewidziano kombinacje z poniższymi stopami protezowymi: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 lub Triton 1C60.

Limit wagi ciała dla stóp protezowych zamieszczono w instrukcji obsługi danego elementu pasowanego stopy. Dane dotyczące zamocowania przegubu i limitów wagowych stóp protezowych zamieszczono w Instrukcji obsługi danego adaptera stopy.

4.3 Regulacja sterowania fazy wymachu

Aby nie dopuścić do uszkodzeń przegubu, wyregulowania fazy sterowania wymachu powinien dokonać technik-ortopeda, używając klucza regulacyjnego 4X50 znajdującego się przy przegubie! Po dokonaniu przymiarki protezy klucz regulacyjny powinien pozostać u technika-ortopedy. Opory zginania i wyprostu regulowane są niezależnie od siebie poprzez przestawianie specjalnych

trzpieni po lewej i prawej stronie tłoczyska. Trzpienie regulacyjne dostępne są **tylko w szczelinach obudowy po zgięciu przegubu**.

4.3.1 ***Regulacja zgięcia*** (rys. 2, rys. 3)

3R95: zgiąć przegub kolanowy do oporu (rys.2)
3R95=1: zgiąć przegub kolanowy aż do znaku na jego górnej części (rys. 3)

Kluczem regulacyjnym ustawić trzpień regulacyjny od strony z napisem **„Flexion“** (zgięcie) odpowiednio do skali.

Obracanie klucza **do tyłu** = **mniejszy opór zgięcia** = **0**
Obracanie klucza **do przodu** = **większy opór zgięcia** = **8**

Wskazówka:

Wyjąć klucz regulacyjny ze szczeliny w obudowie przy jeszcze zgiętym przegubie.

4.3.2 ***Regulacja prostowania*** (rys. 4, rys. 5)

3R95: zgiąć przegub kolanowy do oporu (rys. 4)
3R95=1: zgiąć przegub kolanowy aż do znaku na jego górnej części (rys. 5)

Kluczem regulacyjnym ustawić trzpień regulacyjny od strony z napisem **„Extension“** (prostowanie) odpowiednio do skali.

Obracanie klucza **do przodu** = **mniejszy** opór prostowania = **0**
Obracanie klucza **do tyłu** = **większy** opór prostowania = **8**

Uwaga!

Prostowanie tłumić tylko w takim stopniu, aby wyprost był zawsze całkowity.

4.4 Wskazówki montażowe

Po zamocowaniu protezy należy zwrócić uwagę na to, aby wkręty bez łba 506G3 w zastosowanych adapterach miały odpowiednią długość i ich czoła pokrywają się z powierzchnią zewnętrzną danego adaptera. Zbyt krótkie wkręty bez łba mogą zagrozić stabilności protezy, zbyt długie wkręty bez łba mogą doprowadzić do uszkodzenia piankowego pokrycia kosmetycznego.

Dokręcać wkręty bez łba kluczem dynamometrycznym 710D4. **Momenty dokręcania podano w instrukcji obsługi danego adaptera.**

Montaż protez przegubu kolanowego kończony jest nałożeniem pokrycia piankowego typu 3R24 lub 3S124.

Uwaga!

Dla usunięcia szmerów w pokryciu piankowym nie wolno używać talku. W talk wsiąka smar zastosowany w elementach mechanicznych. Prowadzi to do znacznych zakłóceń działania układu mechanicznego i może spowodować zablokowanie protezowego przegubu kolanowego a więc upadek pacjenta. W przypadku użycia talku w tym produkcie medycznym wygasają roszczenia do jego wymiany.

Wskazówka:

Dla optymalizacji poślizgu części i zlikwidowania szumów należy stosować aerozol silikonowy 519L5, natryskiwany bezpośrednio na powierzchnie cierne pokrycia z pianki.

4.5 Wskazówki odnośnie serwisowania

Uwaga!

Nie demontować części protezy! W przypadku ewentualnych zakłóceń przesłać do serwisu kompletną protezę.

Po indywidualnym czasie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, firma Ottobock zaleca wykonanie ponownych regulacji protezowego przegubu kolanowego w celu dopasowania jej do wymagań pacjenta.

Corocznie należy skontrolować stan przegubu kolanowego pod kątem jego zużycia się i działania i w razie konieczności wykonać ponowną regulację. Szczególną uwagę należy przy tym zwrócić na opory ruchu i ewentualne nienormalne szmery. Zapewnione musi być zawsze pełne zgięcie i wyprostowanie protezy.

Podczas każdego przeglądu protezy wymienić zderzak.

Wskazówka:

Celem kontroli zasadniczo wszystkie przeguby kolanowe firmy Ottobock są poddawane trzem milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej coroczej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Ottobock MOBIS i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

6 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Ottobock.

Az utolsó frissítés időpontja 2014-08-12

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1 Alkatrészek

1.1. Szállítójegyzék

1 db. Moduláris könnyű térdízület 3R95 vagy 3R95=11 db.Használati utasítás

1.2 Alkatrész-csomag 4D17

3R95 és 3R95=1 moduláris könnyű térdízület 4R57 forgató adapter alkalmazása esetén.

1 Stk. lencsefejű csavar
1 db. gumiütköző

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

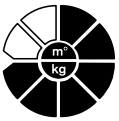
A 3R95 és 3R95=1 mit integrált miniatűr hidarulikás moduláris könnyű térdízület kizárólag az asló végtag exoprotetikai ellátására alkalmazható.

amputációs magasság: combaputáció, csípőexartikuláció .

2.2 Alkalmazási terület

2.2.1 A 3R95 alkalmazása

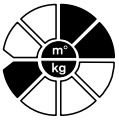
Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:



4. és 3. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputált pácienseknek ajánlott.**A páciens max. testsúlya 150 kg lehet.**

2.2.2 A 3R95=1 alkalmazása

Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:



4. és 3. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputált pácienseknek ajánlott.A páciens **max. testsúlya 75 kg** lehet.

2.2.3 Alkalmazási feltételek

Főként olyan combamputáltaknak ajánlott, akik aktívan tudják segíteni az állásfázis-biztosítást és harmonikus lengésfázis-vezérlést kívánnak. A kis súly és szerkezeti magasság különösen alkalmassá teszi nők és fiatalok ellátására.

A 3R95 und 3R95=1 moduláris könnyű térdízületek hétköznapi tevékenységek végzésére kerültek kifejlesztésre, **nem szabad** szokatlan tevékenységeket folytatni velük, például extrém sportokat űzni (falmászás, ejtőernyőzés, stb.).

2.3 Biztonsági tudnivalók

2.3.1 Általános biztonsági tudnivalók

- A 3R95 és 3R95=1moduláris könnyű térdízületek nem alkalmasak fürdőprotézisnek.
- Kérjük, vegye figyelembe a megadott meghúzó nyomatékokat.
- Ismertesse a pácienssel a moduláris könnyű térdízület szakszerű használatát a „Páciens tájékozató“ szerint.

2.3.2 Pácienstájékoztató

- A moduláris könnyű térdízület tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek valamint nagy melegnek kitenni.
- Ügyelni kell arra, hogy a moduláris könnyű térdízület rendszer komponenseinek belsejébe ne kerüljön se folyadék se szilárd anyag. Kérjük, a protézisalkatrészeket ne tegye ki olyan környezeti hatásnak, amely a fémrészek korrózióját válthatja ki , pl. édes víznek, sós víznek, savaknak és egyéb folyadékoknak. Amennyiben a terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Ottobock HealthCare-rel szemben.
- A moduláris könnyű térdízület kinyitása ill. a meghibásodott alkatrészek beüzemelése az erre felhatalmazott Ottobock Myo-szervizben történhet.
- A környezet ill. a használat következtében a térdízület működése meghibásodhat. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni. Ilyen érezhető funckióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem nyúlik ki teljesen, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok hallhatók stb. Rongálódás vagy érezhetően rosszabb működés észlelése esetén kérjük, keresse fel valamelyik szakműhelyt a protézis átvizsgáltatása céljából.

2.4 Az ortopédiai műszerész szaktudása

A pácienst 3R95 és 3R95=1 moduláris könnyű térdízülettel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

2.5 Felépítés és működés (1. ábra)

Az ízület alsó és felső része könnyűfémből van és speciális tengelyszerkezet köti össze őket. A lengésfázis vezérlésre az ízülettestbe miniatűr hidraulika van beépítve. A miniatűr kivitelű integrált hidraulika szabályzó arra való, hogy kellő mozgási ellenállást fejtsen ki a járáskép optimalizálása céljából és megakadályozza a túllendülést hajlításban, valamint a túl erős ütközést nyújtott állásban.

A mozgási ellenállás (csillapítás) az átfolyási keresztmetszet állításával szabályozható. Ennek során a hajlító és nyújtó mozdulatokat egymástól függetlenül lehet állítani.

- A hidraulika csuklódinamikája nagy fokú hajlítás esetén erős hajlító ellenállást fejt ki.
- Nagy járássebesség esetén speciális hidraulika-karakterisztika csökkenti a hajlásszöget.
- A nyújtási ellenállást alacsonyabb értékre lehet beállítani, hidraulikus végállás-csillapítás biztosítja ugyanis az átmenetet a rugalmas ütközésbe.

A mechanikus járásszabályozókkal ellentétben a hidraulika folyamatosan alkalmazkodik a változó járássebességhez, ettől az egész mozgásfolyamat harmonikus lesz. A 3R95 hajlásszöge kb. 135°, a 3R95=1 hajlásszöge kb. 155°, amelyet a moduláris adapternek az ízület-alsórésznél lévő ütközője határol (1. ábra, a 3R95-re is érvényes).

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R95	3R95=1
Proximális csatlakozó	szabályozómag	
disztális csatlakozó	szabályozómag	
térdhajlásszög	135°	155°
súly	360 g	340 g
rendszermagasság	62 mm	
Proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	6 mm	
Disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	56 mm	
Max. pácienstestsúly	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
mobilitásfok	3 + 4	

4 Kezelés

4.1 Felépítési javaslat és szerelés

A protézistok és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. Az ízületi tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését.

A 3R95 és 3R95=1 térdízület előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan. **A csonk helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni.** Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagitális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítés során két lépésben járjon el:

1. Az első az alapfelépítés felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Ezután következik a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100).

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (6. ábra)

❶ A lábközepet a felépítő vonalhoz viszonyítva kb. **30 mm-rel előbbre kell helyezni.**

❷ A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és **hozzáadunk még 5 mm-t.** Beállítjuk a láb külső helyzetét.

❸ Befogatjuk a 3R95 térdízületet. **A térdízület forgástengelyét (ez a felépítés viszonyítási pontja) 15 mm-rel a felépítő vonal mögé helyezzük.** Eközben az ízületnek vízszintes helyzetben kell állnia. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső pozícióját (kb. 5°-ot ad a tartócsap)! A felépítés ajánlott vonatkoztatási pontjának pozicionálása: 20 mm-rel a térdhajlat fölött.

❹ A protézislábat csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.

❺ Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.

❻ A tokot úgy kell pozícionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal.A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot!

Figyelem!
Ha nem vesszük figyelembe a csonkflexiót, az ízület túlságosan messze kerül anterior irányban. Ennek működési zavar és idő előtti kopás lehet a következménye. Adott esetben használjuk az adapterlemezt (4R118) a az utólagos felépítési korrekciókhoz.

❼ A tokot és a moduláris térdízületet megfelelő adapterrel (pl. 4R111,4R41, 4R55, 4R51 tokadapterekkel) kössük össze.

4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100) (7. ábra).

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Postures készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet. Annak érdekében, hogy kellő biztonság mellett könnyen megindítható legyen a lengésfázis, a felépítés során a következők szerint kell eljárni:

❶ A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R.Posture erőmérő lapjára. Másik lábával a magasságkiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelni kell (a testsúly >35%-ával legalább).

❷ A felépítést most kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) kb. **45 mm-rel az ízület tengelye (a felépítés vonatkoztatási pontja) elé** kerüljön.

❸ Utána a dinamikus optimalizálást a járáspróba közben kell elvégezni.

4.2 Kombinációs lehetőségek

A páciens funkcionális igényei szerint az alábbi protézislábak között lehet választani: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58, Triton 1C60.

A protézislábakra vonatkozó testsúly-korlátokat az adott protézisláb használati utasítása tartalmazza.

4.3 A lengésfázis-vezérlés beállítása

A károsodások elkerülése céljából az ortopédiai műszerész a lengésfázis-vezérlést az ízületre helyezett beállító kulcs (4X50 segítségével állítsa be. A beállító kulcs a próba végeztével maradjon az ortopédiai műszerésznél. A hajlítási és nyújtási ellenállást a dugattyúrúd jobb és bal oldalán található csapok segítségével lehet beállítani egymástól függetlenül. A beállító csapokhoz csak akkor lehet hozzáférni, ha **a térdízület hajlított helyzetben van a házon lévő hasítékon** keresztül.

4.3.1 A flexió beállítása (2., 3. ábra)

3R95: A térdízületet ütközésig hajlítsuk be (2. ábra) 3R95: a térdízületet az ízület-felsőrészen látható jelölésig hajlítsuk be (3. ábra)

A beállító csapot a **„Flexion“** feliratos oldalán a beállító kulcs segítségével a skála szerint szabályozzuk be.
A kulcsot fordítsuk el **hátra** = **gyengébb** hajlító ellenállás = **0**
A kulcsot fordítsuk **előre** = **legerősebb** hajlító ellenállás = **8**

Megjegyzés:
A beállító kulcsot idejében ki kell húzni a házon lévő hasítékon keresztül.

4.3.2 Az extenzió beállítása (4., 5. ábra)

3R95: A térdízületet ütközésig hajlítsuk be (4. ábra)

3R95=1: A térdízületet az ízület-felsőrészen látható jelölésig hajlítsuk be (5. ábra)
A beállító csapot a **„Extension“** feliratos oldalán a beállító kulcs segítségével a skála szerint szabályozzuk be.

A kulcsot fordítsuk **előre** = **gyengébb** nyújtó ellenállás = **0**
A kulcsot fordítsuk el **hátra** = **legerősebb** nyújtó ellenállás = **8**

Figyelem!
Az extenziót csak annyira szabad csillapítani, hogy a teljesen nyújtott helyzet mindig elérhető legyen.

4.4 Szerelési tudnivalók

A felépítés után ügyelni kell arra, hogy az alkalmazott adapter menetes csapjai (506G3) megfelelő hosszúságúak legyenek. A túl rövid menetes csapok veszélyeztethetik a protézis stabilitását, a túl hosszúak pedig megsérthetik a habszivacs kozmetikát.

A menetes csapokat nyomatékkulcs (710D4) segítségével kell meghúzni. **A meghúzó nyomatékokat az alkalmazott adapterek használati utasításában lehet megtalálni.**

A protézis készre szerelésekor a 3R24 vagy 3S124 habszivacs kozmetikát kell használni.

Figyelem!
A habszivacs kozmetikán keletkező zajok megszüntetésére talkumot használni tilos. A talkum a mechanikus szerkezeti elemekből elszívja a kenőzsírt. Ez jelentős zavarokat okoz a mechanikában, blokkolhatja a térdízületet, és ennek következtében a páciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati talkummal kezelik, megszűnik minden csereigény.

Megjegyzés:

A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából szilikonspray-t (519L5) kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetikára fújva.

4.5 Karbantartási tudnivalók

Figyelem!
Az ízületet szétszerelni tilos! Esetleges zavarok estén kérjük az egész ízületet beküldeni.

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait újra igazítsák hozzá a páciens szükségleteihez.

Kérjük, évente egyszer ellenőriztessük, hibátlanul működik-e, nem kopott-e meg a térdízület, és ha szükséges, végezzük el az utánállításokat. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási ellenállásra, valamint az esetleges szokatlan zajokra.

A teljes hajlításnak és nyújtásnak biztosítottnak kell lennie.

Minden szerviznél ellenőrizni kell az ütközést.

Megjegyzés:
Valamennyi Ottobock gyártmányú térdízület bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, valamint a protézishez alkalmas moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják az Ottobock molbilitásrendszere, a MOBIS szerint, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfe-

lelően ápolják. A termék használatának keretei között a gyártó által nem engedélyezett alkatrészek használatából eredő meghibásodásokért a gyártó nem vállal felelősséget.

6 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EWG direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozatot az Ottobock ezért a direktíva VII. függelékében szereplő kizárólagos gyártói felelősségének tudatában tette.

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-08-12

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Bireysel parçalar

1.1 Teslimat kapsamı

1 adet Modüler-Hafif diz mafsalı 3R95 veya 3R95=1
1 adet. Kullanım kılavuzu

1.2 Bireysel parça paketi 4D17

Döner adaptör 4R57'nin kullanımında modüler hafif diz mafsalı 3R95 ve 3R95=1 için1 adet.
Mercimek gömme başlı cıvata
1 adet. Lastik dayanak

2 Açıklamalar

2.1 Kullanım amacı

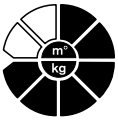
Entegre edilmiş minyatür hidrolikli mono merkezi modüler hafif diz mafsalları 3R95 ve 3R95=1 sadece alt parçaların protez beslemesi için kullanılmalıdır.

Ampütasyon seviyesi: Diz artikülasyonu, baldır ampütasyonu.

2.2 Kullanım alanı

2.2.1 Kullanım 3R95

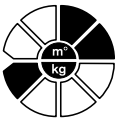
Kullanım alanı Ottobock mobilite sistemi MOBIS'e göre:



Mobilite dereceleri 3 ve 4 için öneri
(sınırsız dış alan gidicisi ve özellikle yüksek talepli sınırsız dış alan gidicisi).
İzin verilen azami hasta ağırlığı 150 kg.

2.2.2 Kullanım 3R95=1

Kullanım alanı Ottobock mobilite sistemi MOBIS'e göre:



Mobilite dereceleri **3 ve 4** için öneri
(sınırsız dış alan gidicisi ve özellikle yüksek talepli sınırsız dış alan gidicisi).
İzin verilen azami hasta ağırlığı **75 kg.**

2.2.3 Kullanım şartları

Aktif olarak güvenli şekilde ayakta durabilen ve harmonik olarak hareket etme kumandası isteyen bacakları kalçadan kesilmiş olanlar için önerilir. Hafif ağırlığı ve düşük yapı yüksekliği, kadınların ve gençlerin beslenmesinde özel avantajlardır.

Modüler hafif diz mafsalı 3R95 ve 3R95=1 günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve sıradışı aktiviteler örn. ekstrem spor türleri (serbest tırmanma, yamaç paraşütü, vs.) için kullanılmamalıdır.

2.3 Güvenlik bilgileri

2.3.1 Genel güvenlik bilgileri

- Modüler hafif diz mafsalı 3R95 ve 3R95=1 banyo protezleri için kullanılmamalıdır.
- Verilen sıkma momentine dikkat edilmelidir
- astayı, modüler hafif diz mafsalının usulüne uygun kullanım konusunda „Hasta uyarıları“ bölümüne göre bilgilendiriniz “

2.3.2 Hasta bilgileri

- Modüler hafif diz mafsalı yoğun duman ve toza, mekanik titreşimlere veya darbelere ve aşırı sıcaklıklara maruz kalmamalıdır.
- Modüler hafif diz mafsalına sert parçacıkların ve sıvıların girmemesine dikkat edilmelidir. Protez parçalarını metal parçalarda paslanmaya neden olacak örn. tatlı su, tuzlu su, asit ve diğer sıvıların yakınındaki bölgelerde bırakmayınız. Medikal ürünü bu koşullar a maruz bırakırsanız, Otto Bock HealthCare GmbH‘nın garanti kapsamında sunduğu tüm yedek parça hakları geçerliliğini yitirir.
- Modüler hafif diz mafsalının açılması ve onarılması veya hasarlı bileşenlerin onarılması sadece sertifikalı Ottobock Servisi tarafından yapılmalıdır.
- Ortam ve kullanım koşullarına bağlı olarak diz ekleminin fonksiyonu azaltılabilir. Hastanın tehlikeli bir durum ile karşı karşıya gelmemesi için diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir. Hissedilebilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, ekstansiyona tam geçememe, salınım fazı kontrolü veya duruş fazı güvensizliği, ses oluşumu vs. olarak kendini göstermektedir. Bir hasarlanma durumunda veya fonksiyon durumunda hissedilir bir değişikliğin algılanması durumunda, lütfen protezin kontrol edilmesi için uzman bir atölyeye başvurunuz.

2.4 Ortopedi teknikerlerinin sınıflandırılması

Hastanın modüler hafif diz mafsalları 3R95 ve 3R95=1 ile desteklenmesi sadece bir ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilebilir.

2.5 Konstrüksiyon ve fonksiyon (Şek. 1)

Mafsalın üst ve alt parçası hafif alaşımlı metalden yapılmıştır ve özel bir aks tekniği ile birbirine bağlanmıştır. Hareket safhasının kumandası için mafsal gövdesine en küçük yapı tarzında bir hidrolik entegre edilmiştir. Bükülmede çok fazla sallanmayı ve mesafede çok sert dayanmasını önlerken, hareketi optimize eden dinamik hareket dirençlerinin oluşmasını sağlar.

Hareket direnci (sönümleme oranı), akış enine kesitinin ayarı değiştirilerek ayarlanabilir. Bükme ve mesafe hareketleri birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir.

- Hidroliğin mafsal geometrisinin şekillendirilmesi büyük bükmelerde de yüksek bir bükme direnci sağlar.
- Yüksek hareket hızlarında, özel hidrolik karakteristiği bükme açısını azaltır.
- Mesafe direnci düşük bir değere ayarlanabilir, çünkü hidrolik son konum sönümlemesi elastik dayanak üzerine yumuşak bir geçişi garanti eder.

Mekanik hareket düzenleyicisinden farklı olarak hidrolik, farklı hareket hızlarına kendiliğinden uyarlar, bu şekilde hareket harmonik hale gelir. 3R95‘deki yaklaşık 135°‘lik ve 3R95=1‘deki yak-

laşık 155°'lik bükme açısı mafsal alt parçasındaki modüler adaptör dayanağı ile sınırlanır (Şek. 1, 3R95 için de geçerlidir).

3 Teknik veriler

Ürün numarası	3R95	3R95=1
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Diz bükme açısı	135°	155°
Ağırlık	360 g	340 g
Sistem yüksekliği	62 mm	
Montaj noktasına kadar proksimal sistem yüksekliğit	6 mm	
Montaj noktasına kadar distal sistem yüksekliği	56 mm	
Maks. kullanıcı ağırlığı	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Mobilite derecesi	3 + 4	

4 Kullanım

4.1 Kurulum tavsiyesi ve montaj

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu mafsalın fonksiyonunu etkiler.

Sadece doğru bir yapıda 3R95 ve 3R95=1'in avantajları optimum kullanılabilir. Küt tarafın konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsalı dönme noktasında işaretlenen ön ve sagital yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm paçanın veya şaft adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

1. Önce kurulum aletindeki ana kurulum gerçekleşir (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu gerçekleşir.

4.1.1 Kurulum cihazında temel kurulum (Şek. 6)

❶ Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine yaklaşık **30 mm** döşenmelidir.

❷ Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve **5 mm** eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.

❸ 3R95 Diz mafsalı gerilmelidir. Temel kurulum için diz mafsalının dönme eksenini (kurulum referans noktası) 15 mm kadar kurulum hattına kadar geri alınız. Burada mafsal yatay olarak ayarlanmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz kurulumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır! Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üstü.

❹ Ayak, modüler diz mafsalı ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır.

❺ Şaft ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Çizgi, şaft kenarındaki her iki nokta üzerinden şaft ucuna kadar işaretlenmelidir.

❻ Şaft, şaftın proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üstüste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft esnekliği 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel durumlar (örn. kalça mafsalı yapısı) ve „Boru zemini ölçüsü" dikkate alınmalıdır!

Dikkat

Uç esnekliği dikkate alınmazda mafsal çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar. İlave kurulum düzeltmeleri için gerekirse adaptör plakası 4R118‘i kullanınız.

❼ Şaft ve modüler diz mafsalı uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

4.1.2 Statik kurulum optimizasyonu, L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile (Şek. 7)

Ana kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile belirgin oranda optimize edilebilir. Hareket safhasının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

❶ Yükleme çizgisinin ölçümü için üst kola ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture‘nin kuvvet ölçüm plakasında ve diğer bacak ile yükseklik dengeleme plakasında ortaya çıkar. Burada protez tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı).

❷ Kurulum, sadece plantar fleksiyonunun değiştirilmesi ile, yüklenme hattının (lazer hattı) diz ekseninden (kurulum referans noktası) yakl. 45 mm önünde olacak şekilde yapılmalıdır.

❸ Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

4.2 Kombinasyon olanakları

Hastanın fonksiyonel taleplerine göre aşağıdaki protez ayakları öngörülmüştür: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 veya Triton 1C60.

Protez ayaklarının ağırlık limitini belirlemek için lütfen ilgili ayak parçasının kullanım kılavuzuna bakınız.

4.3 Salınım evresi kumandasının ayarlanması

Hasarlanmayı önlemek için, hareket safhası kumandasının ayarı, ortopedi teknikeri tarafından mafsala takılı olan ayar anahtarı 4X50 ile yapılmalıdır! Ayar anahtarı, provadan sonra ortopedi teknikerinde kalmalıdır. Bükme ve mesafe direnci, piston kolunun solunda ve sağındaki çubuklar itilerek birbirinden bağımsız olarak ayarlanır. Ayar çubuklarına sadece diz mafsalı bükülüyken gövde yarıklarına erişilebilir.

4.3.1 Fleksiyonun ayarlanması (Şek. 2, Şek. 3)

3R95: Diz mafsalı dayanağa kadar bükülmelidir (Şek.2)
3R95=1: Diz mafsalı mafsal üst kısmındaki işarete kadar bükülmelidir (Şek. 3)

Ayar çubuğu „Esneklik“ ile tanımlanmış sayfaya göre ayar anahtarı ile skalaya uygun olarak ayarlanmalıdır.

Anahtar arkaya doğru döndürülürse = düşük bükme direnci = 0

Anahtar öne doğru döndürülürse = en güçlü bükme direnci = 8

Not:

Ayar anahtarı, diz mafsalı bükülüyken gövde yarığından alınmalıdır.

4.3.2 Ekstensiyonun ayarlanması (Şek. 4, Şek. 5)

3R95: Diz mafsalı dayanağa kadar bükülmelidir (Şek.4)
3R95=1: Diz mafsalı mafsal üst kısmındaki işarete kadar bükülmelidir (Şek. 5)

Ayar çubuğu „Uzatma“ ile tanımlanmış sayfaya göre ayar anahtarı ile skalaya uygun olarak ayarlanmalıdır.

Anahtar öne doğru döndürülürse = düşük mesafe direnci = 0

Anahtar arkaya doğru döndürülürse = en güçlü mesafe direnci = 8

Dikkat!
Uzama sadece tam mesafeye daima ulaşılacak şekilde sönümlenmelidir.

4.4 Montaj bilgileri

Kurulumdan sonra, kullanılan adaptörün dişli çubuklarının 506G3 uzunluğunun doğru olmasına dikkat edilmelidir. Çok kısa dişli çubukları protezin sağlamılığını olumsuz etkileyebilir ve çok uzun dişli çubuklar süngerin hasarlanmasına yol açabilir.

Dişli çubuklar, tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır. Sıkma momentleri için lütfen kullanılan adaptörün kullanım kılavuzuna bakınız.

Protezin kurulumunu tamamlamak için sünger döşeme 3R24 veya 3S124 kullanılmalıdır.

Dikkat!
Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz mafsalının bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Uyarı:

Kayma özelliklerinin optimizasyonu için ve seslerin önlenmesi için lütfen silikon spreyi 519L5 doğrudan köpük kozmetiğinden sürtünme yüzeyine püskürtünüz.

4.5 Bakım bilgileri

Dikkat!
Mafsal sökülmemelidir! Olası arızalarda lütfen mafsalı gönderiniz..

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz mafsalı ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz mafsalını yılda bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Özellikle hareket direncine ve alışılmadık ses oluşumuna dikkat edilmelidir.

Tam bükme ve mesafe sağlanmış olmalıdır.

Her protez servisinde dayanak değiştirilmelidir.

Not:
Ottobock diz eklemleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen şartlarda ve ön görülen amaçlar için aynı şekilde protez için kontrol edilmiş yapı parçaları kombinasyonları ile Ottobock mobilete sistemi MOBIS‘e göre kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Ürünün kullanımı çerçevesinde üretici tarafından izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

6 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2014-08-12

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

1 Περιεχόμενο συσκευασίας και σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τεμ. ελαφριά άρθρωση γόνατος τύπου Modular 3R95 ή 3R95=1

1 τεμ. οδηγίες χρήσης

1.2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D17

Για τις αρθρώσεις γόνατος 3R95 και 3R95=1 με χρήση του περιστροφικού προσαρμογέα 4R57

1 τεμ. φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή

1 τεμ. αναστολέας από ελαστικό

2 Σκοπός χρήσης

2.1 Ιατρική χρήση

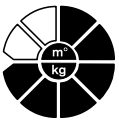
Οι μονοκεντρικές ελαφριές αρθρώσεις γόνατος 3R95 και 3R95=1 τύπου Modular με ενσωματωμένο υδραυλικό μικροσύστημα προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

Βαθμός ακρωτηριασμού: απεξάρθρωση γόνατος, ακρωτηριασμός μηρού.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

2.2.1 Εφαρμογή 3R95

Πεδίο εφαρμογής με βάση **το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:**



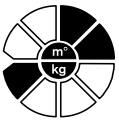
Συνιστάται για τους **βαθμούς κινητικότητας 3 και 4**

(άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 150 κιλά.

2.2.2 Εφαρμογή 3R95=1

Πεδίο εφαρμογής με βάση **το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:**



Συνιστάται για τους **βαθμούς κινητικότητας 3 και 4**

(άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 75 κιλά.

2.2.3 Συνθήκες χρήσης

Συνιστάται κυρίως για ασθενείς με ακρωτηριασμό στο μηρό, οι οποίοι μπορούν να συμβάλλουν ενεργά στην ασφάλεια κατά τη φάση στήριξης και επιθυμούν τον αρμονικό έλεγχο κατά τη φάση αιώρησης. Χάρη στο ελαφρύ βάρος και το μικρό μέγεθος της κατασκευής η άρθρωση προσφέρεται ιδιαίτερα για χρήση από γυναίκες και άτομα νεαρής ηλικίας.

Οι ελαφριές αρθρώσεις γόνατος 3R95 και 3R95=1 τύπου Modular σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και **δεν** πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

2.3 Υποδείξεις ασφαλείας

2.3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- Οι ελαφριές αρθρώσεις γόνατος 3R95 και 3R95=1 τύπου Modular δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε τεχνητά μέλη κολύμβησης.
- Λάβετε υπόψη σας τις ροπές σύσφιξης που αναφέρονται.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό της ελαφριάς άρθρωσης γόνατος τύπου Modular σύμφωνα με το κεφάλαιο 3 «Υποδείξεις για τον ασθενή».

2.3.2 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Η ελαφριά άρθρωση γόνατος δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούση ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Προσέχετε ιδιαίτερα να μην εισέρχονται στερεά σωματίδια ή υγρά στην ελαφριά άρθρωση γόνατος τύπου Modular. Αποφεύγετε να εκθέτετε τα εξαρτήματα προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare GmbH αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.
- Το άνοιγμα και η επισκευή της ελαφριάς άρθρωσης γόνατος τύπου Modular ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα επισκευών της Ottobock.
- Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή μειωμένη ασφάλεια στη φάση στήριξης, εμφάνιση θορύβων κ.λπ. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια φθορά ή κάποια αισθητή λειτουργική μεταβολή, αναζητήστε μία τεχνική υπηρεσία για επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

2.4 Αρμοδιότητα τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή των ελαφριών αρθρώσεων γόνατος 3R95 και 3R95=1 τύπου Modular σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

2.5 Κατασκευή και λειτουργία (εικ. 1)

Το άνω και κάτω τμήμα της άρθρωσης κατασκευάζονται από ελαφρύ μέταλλο και συνδέονται μεταξύ τους με ειδική αξονική τεχνική. Ένα υδραυλικό μικροσύστημα ενσωματώνεται στο σώμα της άρθρωσης, προκειμένου να ελέγχεται η φάση αιώρησης. Εξυπηρετεί στη δημιουργία δυναμικών αντιστάσεων στην κίνηση, οι οποίες βελτιώνουν την εικόνα της βάδισης, ενώ αποτρέπουν την ιδιαίτερα αυξημένη ταλάντωση κατά την κάμψη, καθώς και τον απότομο τερματισμό στην έκταση.

Η αντίσταση κίνησης (διαδικασία απόσβεσης) ρυθμίζεται με μετατόπιση της διατομής ροής. Έτσι μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα η κίνηση κάμψης και έκτασης.

- Η γεωμετρία της σύνδεσης του υδραυλικού συστήματος επιτρέπει υψηλή αντίσταση ακόμη και σε μεγάλη κάμψη.
- Όταν η ταχύτητα βάδισης είναι υψηλή, ένα ειδικό υδραυλικό στοιχείο μειώνει τη γωνία κάμψης.
- Η αντίσταση της έκτασης μπορεί να ρυθμιστεί σε μια ελάχιστη τιμή, αφού η υδραυλική απόσβεση στις ακραίες θέσεις διασφαλίζει την ήπια μετάβαση στον ελαστικό αναστολέα.

Αντίθετα με τους μηχανικούς ρυθμιστές βάδισης, το υδραυλικό σύστημα προσαρμόζεται σε διαφορετικές ταχύτητες βάδισης, έτσι ώστε η κίνηση να γίνεται αρμονική. Η γωνία κάμψης περίπου 135° για την 3R95 και περίπου 155° για την 3R95=1 περιορίζεται από τη διάταξη τερματισμού του προσαρμογέα Modular στο κάτω μέρος της άρθρωσης (εικ. 1 ισχύει επίσης για την 3R95).

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R95	3R95=1
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	
Απομακρυσμένη σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	
Γωνία κάμψης γόνατος	135°	155°
Βάρος	360 g	340 g
Συνολικό ύψος	62 mm	
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	6 mm	
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	56 mm	
Μέγιστο βάρος χρήστη	150 kg / 330 lbs	75 kg / 165 lbs
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4	

4 Χειρισμός

4.1 Σύσταση ευθυγράμμισης και συναρμολόγηση

Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης.

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά τις αρθρώσεις γόνατος 3R95 και 3R95=1 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρουν. **Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους.** Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

1. Αρχικά, λαμβάνει χώρα η βασική διαμόρφωση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2. Έπειτα, εκτελείται η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικ. 6)

1. **Μετακινήστε** περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
2. Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος τακουνιού του ποδιού και **προσθέστε 5 mm.** Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
3. Στερεώστε την άρθρωση γόνατος 3R95. Για τη βασική ευθυγράμμιση μετατοπίστε π**ρος τα πίσω τον άξονα περιστροφής της άρθρωσης γόνατος (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) κατά 15 mm σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.** Γι' αυτό το σκοπό, η άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση. Λάβετε υπόψη την απόσταση γόνατος-εδάφους και την τοποθέτηση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης)! Συνιστώμενη θέση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος.
4. Συνδέστε το πέλμα στην άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής.
5. Σημειώστε πλευρικά το μέσο του στελέχους, επισημαίνοντας ένα εγγύς μέσο σημείο και ένα απομακρυσμένο μέσο σημείο. Σημειώστε τη γραμμή που διέρχεται από τα δύο σημεία ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
6. Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους»!

> **Προσοχή**
>
> Σε περίπτωση μη τήρησης της κάμψης του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ μπροστά. Αυτό οδηγεί σε λειτουργικές βλάβες και πρόωρη φθορά. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε την πλάκα προσαρμογής 4R118 για μετέπειτα διορθώσεις της ευθυγράμμισης.

7. Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 (εικ. 7)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

1. Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά (> 35 % του σωματικού βάρους).
2. **Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιον τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λέιζερ) να διέρχεται **45 mm περίπου από τον άξονα του γόνατος** (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης).
3. Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Ανάλογα με τις λειτουργικές ανάγκες του ασθενούς υπάρχουν διαθέσιμα τα παρακάτω τεχνητά πέλματα:

Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 ή Triton 1C60.

Για στοιχεία σχετικά με τη συναρμολόγηση των τεχνητών πελμάτων ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εξαρτήματος προσαρμογής πέλματος.

4.3 Ρύθμιση του συστήματος ελέγχου για τη φάση αιώρησης

Προς αποφυγή βλαβών, η ρύθμιση του συστήματος ελέγχου για τη φάση αιώρησης πρέπει να εκτελείται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών χρησιμοποιώντας το κλειδί ρύθμισης 4X50 που παρέχεται με την άρθρωση. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών θα πρέπει να φυλάσσει το κλειδί μετά τη δοκιμή για μελλοντική χρήση. Η αντίσταση κατά την κάμψη και την έκταση ρυθμίζονται ξεχωριστά μετακινώντας τους πείρους στην κάθε πλευρά της ράβδου του εμβόλου. Η πρόσβαση στους πείρους που βρίσκονται στις εγκοπές του περιβλήματος είναι δυνατή **μόνον όταν η άρθρωση γόνατος είναι λυγισμένη**.

4.3.1 Ρύθμιση της κάμψης (εικ. 2, εικ. 3)

3R95: Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να τερματίσει (εικ. 2).

3R95=1: Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι την επισήμανση στο άνω τμήμα της (εικ. 3).

Προσαρμόστε τον πείρο ρύθμισης στην πλευρά με την ένδειξη **„κάμψη“** χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί και σύμφωνα με την κλίμακα.

Περιστροφή κλειδιού **προς τα πίσω** = **ελάχιστη** αντίσταση κάμψης = **0**

Περιστροφή κλειδιού **προς τα εμπρός** = **μέγιστη** αντίσταση κάμψης = **8**

Υπόδειξη:

Απομακρύνετε το κλειδί από την εγκοπή του περιβλήματος, ενώ το γόνατο είναι ακόμη λυγισμένο.

4.3.2 Ρύθμιση της έκτασης (εικ. 4, εικ. 5)

3R95: Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να τερματίσει (εικ. 4)

3R95=1: Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι την επισήμανση στο άνω τμήμα της (εικ. 5)

Προσαρμόστε τον πείρο ρύθμισης στην πλευρά με την ένδειξη **„έκταση“** χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί και σύμφωνα με την κλίμακα.

Περιστροφή κλειδιού **προς τα εμπρός** = **ελάχιστη** αντίσταση έκτασης = **0**

Περιστροφή κλειδιού **προς τα πίσω** = **μέγιστη** αντίσταση έκτασης = **8**

Προσοχή!

Ο περιορισμός της έκτασης θα πρέπει να γίνεται μόνο στο βαθμό που θα επιτρέπει πάντα την πλήρη έκταση της άρθρωσης.

4.4 Οδηγίες συναρμολόγησης

Μετά την ευθυγράμμιση πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε οι πείροι 506G3 των προσαρμογέων που χρησιμοποιούνται να έχουν το σωστό μήκος. Πολύ κοντοί πείροι μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα του τεχνητού μέλους και πολύ μακριοί πείροι ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές του αφρώδους υλικού.

Σφίξτε τους πείρους με δυναμόκλειδο 710D4. **Για τις ροπές σύσφιξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων που χρησιμοποιούνται.**

Για την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους χρησιμοποιήστε τις επενδύσεις αφρώδους υλικού 3R24 ή 3S124.

Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, παύει να υφίσταται κάθε δικαίωμα αντικατάστασης.

Υπόδειξη:

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

4.5 Υποδείξεις συντήρησης

Προσοχή!

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών παρακαλούμε να αποστείλετε την άρθρωση.

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων.

Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

Σε κάθε συντήρηση του τεχνητού μέλους αντικαταστήστε τον αναστολέα.

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλες οι αρθρώσεις γόνατος της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

6 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

Дата последней актуализации: 2014-08-12

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Отдельные детали

1.1 Объем поставки

1 шт. облегченный модульный коленный шарнир 3R95 или 3R95=1
1 шт. инструкция по эксплуатации

1.2 Комплект деталей 4D17

Для облегченного модульного коленного шарнира 3R95 или 3R95=1 при использовании поворотного РСУ 4R57

1 шт. винт с полупотайной головкой
1 шт. резиновый упор

2 Описание

2.1 Назначение

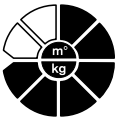
Облегченные моноцентрические модульные коленные шарниры 3R95 и 3R95=1 со встроенной миниатюрной гидравликой предназначены **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей.

Уровень ампутации: экзартикуляция в коленном суставе, ампутация бедра.

2.2 Область применения

2.2.1 Применение шарнира 3R95

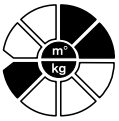
Область применения по **классификационной системе MOBIS компании Отто Бокк**:



рекомендован для пациентов **3-го и 4-го уровня активности**
(т.е. для пациентов с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений и для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).
Допущен к применению для пациентов весом до 150 кг.

2.2.2 Применение шарнира 3R95=1

Область применения по **классификационной системе MOBIS компании Отто Бокк**:



рекомендован для пациентов **3-го и 4-го уровня активности**
(т.е. для пациентов с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений и для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).
Допущен к применению для пациентов весом до 75 кг.

2.2.3 Условия эксплуатации

Рекомендуются прежде всего для пациентов с ампутацией бедра, которые в состоянии активно управлять стабильностью в фазе опоры и стремятся к гармоничному управлению фазой переноса. Особыми преимуществами при протезировании женщин и подростков являются незначительный вес и низкая габаритная высота шарнира.

Облегченные модульные коленные шарниры 3R95 и 3R95=1 разработаны для повседневной деятельности и не должны применяться для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парашютный спорт и тому подобные).

2.3 Указания по технике безопасности

2.3.1 Общие указания по технике безопасности

- Не допускается применять облегченные модульные коленные шарниры 3R95 и 3R95=1 в протезах, разрешенных для купания.
- Соблюдайте указанное усилие затяжения винтов.
- Проинструктируйте пациента по правильному обращению с облегченным модульным коленным шарниром, руководствуясь пунктом “Указания для пациента”.

2.3.2 Указания для пациента

- Облегченный модульный коленный шарнир не должен подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или ударам, а также воздействию высоких температур.
- Следите за тем, чтобы в него не попадали ни твердые частицы, ни жидкость. Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, приводящих к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare GmbH снимает с себя обязательства по его замене.
- Открывать и ремонтировать коленный шарнир, а также восстанавливать его поврежденные компоненты разрешается только сервисному персоналу, сертифицированному компанией Отто Бокк.
- Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать коленный шарнир после появления ощутимых изменений в его работе. Ощутимыми считаются такие изменения, как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или ухудшение стабильности в фазе опоры, появление шумов и т.д. При обнаружении повреждений или ощутимых изменений в работе изделия следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки его работы.

2.4 Квалификация техника-ортопеда

Установка облегченных модульных коленных шарниров 3R95 и 3R95=1 на индивидуальном протезе пациента может выполняться исключительно техником-ортопедом.

2.5 Конструкция и функции (рис. 1)

Верхняя и нижняя части шарнира изготовлены из легкого металла и соединены друг с другом с помощью кинематической цепи. Для управления фазой переноса в корпус шарнира встроена микромеханическая гидравлическая система. Она служит для создания динамического сопротивления движению, позволяющего избежать слишком сильного размаха при сгибании и слишком жесткого удара при разгибании.

Сопротивление движению (с амортизирующей характеристикой) регулируется изменением проходного сечения гидравлики. При этом сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать независимо друг от друга.

- Даже при сильном сгибании геометрия элементов гидравлики все еще обеспечивает значительное сопротивление.
- При быстрой ходьбе специально подобранная гидравлическая характеристика уменьшает угол сгибания.
- Сопротивление разгибанию может быть установлено на низкое значение, т.к. гидравлическая амортизация при достижении крайних положений обеспечивает плавность перехода до момента контакта с эластичным упором.

В отличие от механических регуляторов гидравлика самостоятельно адаптируется к различным скоростям ходьбы, обеспечивая тем самым ее гармоничную картину. Угол сгибания, составляющий для шарнира 3R95 прибл. 135°, а для шарнира 3R95=1 прибл. 155°, ограничивается упором модульного адаптера, установленным в нижней части шарнира (рис. 1 – относится также и к 3R95).

3 Технические характеристики

Артикул	3R95	3R95=1
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник	
Соединение в дистальной части	юстировочный сердечник	
Угол сгибания коленного шарнира	135°	155°
Вес	360 г	340 г
Габаритная высота	62 мм	
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	6 мм	
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	56 мм	
Макс. допустимый вес пациента	150 кг	75 кг
Уровень активности	3 + 4	

4 Применение

4.1 Рекомендации по сборке и монтажу

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение осей влияет на характеристики шарнира.

Оптимальное использование преимуществ шарниров 3R95 и 3R95=1 возможно только при правильно произведенной сборке. **При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи.** Линии отвеса во фронтальной и сагиттальной плоскостях, которые отмечаются из центра вращения тазобедренного сустава при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Затем производится оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке (рис. 6)

1. Сместите середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки прибл. на **30 мм**.
2. Установите эффективную высоту каблука и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
3. Зажмите коленный шарнир 3R95. При предварительной сборке сместите **ось вращения коленного шарнира (исходную точку сборки) на 15 мм назад относительно оси сборки.** При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от коленного шарнира до пола и разворот коленного шарнира наружу (удерживающим битом задается прибл. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.
4. Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера.
5. С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соедините оба центра в одну линию от края до конца гильзы.
6. Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуру в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.

> **Внимание!**
> Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу. При необходимости используйте пластину адаптера 4R118 для последующей корректировки сборки.

7. Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Оптимизация сборки с помощью установки L.A.S.A.R. Posture 743L100 (рис. 7)

Прибор L.A.S.A.R. Posture позволяет провести существенную оптимизацию предварительной сборки. Для обеспечения достаточной подкосоустойчивости и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

1. Для измерения линии нагрузки пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (> 35 % веса тела).
2. Собранный протез подгоняется исключительно за счет и**зменения подошвенного сгибания** так, чтобы **Линия нагрузки**, отображаемая лучом лазера, проходила **перед осью шарнира** (исходной точкой сборки) на расстоянии прибл. **45 мм.**
3. Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

В зависимости от функциональных требований пациента для использования в комбинации с шарнирами предусмотрены следующие стопы протезов: Greissinger plus 1A30, Dynamic Motion 1D35, Trias 1C30, C-Walk 1C40, Axtion 1E56, Axtion DP 1E58 или Triton 1C60.

Весовые ограничения для стоп протезов указаны в инструкции по эксплуатации соответствующего комплекта деталей стопы.

4.3 Регулировка управления фазой переноса

Во избежание повреждений регулировка управления фазой переноса должна выполняться техником-ортопедом с помощью закрепленного на шарнире регулировочного ключа 4X50! После примерки регулировочный ключ должен оставаться у техника-ортопеда. Сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать независимо друг от друга смещением штифтов, расположенных с левой и с правой стороны поршневого штока. Доступ к регулировочным штифтам возможен **только на согнутом коленном шарнире через шлицы в корпусе**.

4.3.1 Регулировка сгибания (рис. 2, рис. 3)

3R95: Согните коленный шарнир до упора (рис. 2)
3R95=1: Согните коленный шарнир до достижения маркировки на его верхней части (рис. 3)

Отъюстируйте регулировочный штифт по шкале, выполняя это с помощью регулировочного ключа со стороны штифта с надписью **„Flexion“** (сгибание).

Поворот ключа **назад** = **минимальное** сопротивление сгибанию = **0**
Поворот ключа **вперед** = **максимальное** сопротивление сгибанию = **8**

Указание

Выньте регулировочный ключ из шлица в корпусе на еще согнутом коленном шарнире.

4.3.2 Регулировка разгибания (рис. 4, рис. 5)

3R95: Согните коленный шарнир до упора (рис. 4)
3R95=1: Согните коленный шарнир до достижения маркировки на его верхней части (рис. 5)

Отъюстируйте регулировочный штифт по шкале, выполняя это с помощью регулировочного ключа со стороны штифта с надписью **„Extension“** (разгибание).

Поворот ключа **вперед** = **минимальное** сопротивление разгибанию = **0**
Поворот ключа **назад** = **максимальное** сопротивление разгибанию= **8**

Внимание!

Амортизацию разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.

4.4 Указания по монтажу

После каждой сборки необходимо следить за тем, чтобы винты 506G3 применяемых адаптеров были правильной длины. Слишком короткие винты могут отрицательно сказаться на прочности протеза, а слишком длинные могут привести к повреждению пенопластового покрытия.

Затяните винты динамометрическим ключом 710D4. **Моменты затяжки приведены в инструкции по эксплуатации применяемых адаптеров.**

При окончательной сборке протеза используйте косметическое покрытие 3R24 или 3S124.

Внимание!

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

Указание:

Для повышения антифрикционной способности и устранения шумов используйте силиконовый спрей 519L5, который распыляется прямо на трущиеся поверхности в косметической оболочке.

4.5 Указания по техническому обслуживанию

Внимание!

Не разбирайте шарнир! При возможных повреждениях высылайте шарнир целиком.

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Отто Бокк рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости проводить его повторную регулировку. Следует обратить особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов.

Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Замена упора должна производиться при каждом техническом обслуживании протеза.

Указание

Принципиально все коленные шарниры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS, разработанной компанией Отто Бокк, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

6 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Отто Бокк под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

最終更新日: 2014-08-12
- 本書をよくお読みください。
- 特に安全に関する事項には従ってください。

1 納品時の同梱物と交換パーツ

1.1 納品時の同梱物

3R95もしくは3R95=1 油圧単軸膝継手 1個

取扱説明書 1冊

1.2 4D17 交換パーツセット

本製品に 4R57 ローテーションアダプターを使用する場合

皿ネジ 1個

伸展ストップバンパー 1個

2 使用目的

2.1 使用の限定

3R95および3R95=1 油圧単軸膝継手は、義足の製作と適合のためにご使用ください。

切断レベル：膝離断、大腿切断

2.2 適応範囲

2.2.1 3R95の装着

オットーボック・モビリティシステム MOBISによる適応

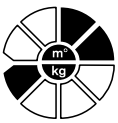
モビリティグレード3：早歩きも含めて歩行スピードを変えて歩行する方

モビリティグレード4：制限無く義足を使用することができ、義足に対する機能的要求度の高い方

装着者の体重制限：150kg

2.2.2 3R95=1 の適応

オットーボック・モビリティシステム MOBIS による適応



モビリティグレード3：早歩きも含めて歩行スピードを変えて歩行する方

モビリティグレード4：制限無く義足を使用することができ、義足に対する機能的要求度の高い方

装着者の体重制限：75kg

2.2.3 適応者のタイプ

歩行速度を変え、膝の安定性を随意制御することのできる大腿切断者に推奨されます。軽量性と全高の低さから、女性や若年者への装着に特に優れています。

本製品は、日常生活用に開発されました。激しいスポーツ（ロッククライミング、パラグライダーなど）にはご使用にならないでください。

2.3 安全に関する事項

2.3.1 一般安全性情報

- 本製品は、入浴用の義足として使用しないで下さい。
- 本取扱説明書に明記している締め付けトルク値を守ってください。
- 装着者には『第3章、装着者へのご案内』に明記している適切な取扱方法をご説明してください。

2.3.2 装着者へのご案内

- モジュラー軽量膝継手は激しい煙、ほこり、機械振動、衝撃、または高温を受けないようにしてください。.
- モジュラー軽量膝継手に異物または液体が入らないようにしてください。淡水、塩、酸および他の液体など腐食性物質に義足の構成部品を曝露しないでください。製品をそのような環境下で使用した場合、オットーボックヘルスケア社に対するすべての保証請求が無効になるおそれがあります。
- 破損部品と同様に モジュラー軽量膝継手は、認定されたオットーボックマイオ担当者に限り開封または修理される必要があります。
- 環境と使用条件 使用環境と状況によって本膝継手の機能が損なわれることがあります。危険を回避するために、明らかな不具合(機能的変化)を感知した際は、直ちに使用を中止してください。機能的変化としては、動きにくくなった、完全に伸展しない、立脚相の安定性の低下、遊脚相制御の作動低下、雑音がする、などです。機能的変化が認められた場合には、担当の義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

2.4 取扱者の資格

本製品を取り扱うためには、義足に関する専門知識と技術が必要です。

2.5 構造および機能(図1)

膝継手本体上部と膝継手本体下部は軽合金製で仕上げられており、特殊な軸で連結されています。遊脚相制御のためにミニ油圧シリンダーが内蔵されています。この油圧抵抗が踵の跳ね上がりとターミナルインパクトを防ぎ、スイングを最適化するために役立ちます。

この油圧による屈曲抵抗と伸展抵抗は、それぞれ個別に調整することができます。

- シリンダーの取り付け位置により、膝を大きく曲げた場合でも強い抵抗を発揮します。
- 速い歩行スピードでも踵の跳ね上がりを抑えます。
- 完全伸展に至る直前で伸展抵抗が効くので、伸展抵抗の値を低く設定してもターミナルインパクトの少ない滑らかな伸びきりが可能です。

他の機械制御の膝継手と比較して本製品の油圧特性は、歩行スピードの変化に追随し、調和のとれた歩容を可能にします。また、深く膝を曲げることができます。3R95 の最大屈曲角度は135度、3R95=1の最大屈曲角度は155度です。(図1の状態は3R95でも同様です)。

3 テクニカルデータ

製品番号	3R95	3R95=1
近位連結部	ピラミッド	
遠位連結部	ピラミッド	
最大膝屈曲角度	135°	155°
重さ	360 g	340 g
システムの高さ	62 mm	
アラインメント基準点からの近位システムの高さ	6 mm	

製品番号	3R95	3R95=1
アラインメント基準点からの遠位システムの高さ	56 mm	
装着者の体重制限	150 Kg	75 Kg
モビリティグレード	3 + 4	

4 取扱い方法

4.1 推奨される調整および組立て

ソケットとモジュラーパーツの位置関係は、義足のスタティックならびにダイナミックな機能に影響を及ぼします。**ソケットアダプターは、断端の状態を考慮して正確な位置に取り付ける必要があります。**ギプスモデルとテストソケットの前額面と矢状面に、股関節から下ろした垂線が描かれていると、アライメント決定に役立ちます。

義足の調整は次の2つのステップで進めます。

1. 743L200 L.A.S.A.R **アセンブリー**(もしくは743A100 **アライメント治具**)のようなアラインメ ントツールを使用してベンチアラインメントを決定します。
2. スタティックアラインメントを最適化のために、743L100 L.A.S.A.R. **ポスチャー** を使用します。

4.1.1 アラインメントツールによるベンチアラインメント(図 6)

❶ 足部の標準アライメントライン位置は足部長の中央から約30mm後方です。

❷ 足部に必要なヒールの高さに5mm加えます。適切な外旋を設定します。

❸ 適切なアダプター差込みを使用し、3R95膝継手を締めてください。ベンチアライメントのため、アライメント・リファレンスラインの15 mm後方に、膝継手の回転軸を設置してください(アライメント・リファレンスポイント)。その時点のピラミッド基部は、水平である必要があります。膝の地面からの距離および膝の外転に留意してください(アダプターの差込みは, 約5°の回転を提供します)!アライメント・リファレンスポイントの推奨位置:内側脛骨プラトーの20 mm上。

❹ チューブアダプタを使用し、足部を膝継手に接続してください。

❺ 矢状面でソケットの中央位置の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を結びソケットの縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。

❻ ソケットの近位中央線を通過するアライメントラインをソケットに記入します。装着者の状況(例:股関節の拘縮など)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角を設定してください。また、坐骨結節から地面までの長さに留意してください。

> **注意**
>
> 断端の屈曲角が考慮されない場合、継手は前方に設置されることになります。このことにより、誤動作や故障をまねく恐れがあります。必要に応じ、4R118 **アダプタプレート**を使用して、最適なアラインメントに調整してください。

❼ 対応するアダプター(4R111、4R41、4R55、4R51ソケットアダプター など)を使用してソケットと膝継手を接続してください。

4.1.2 743L100 L.A.S.A.R. ポスチャー を使用したスタティックアラインメントの最適化(図 7)

L.A.S.A.R. **ポスチャー**を使用して、ベンチアラインメントを大幅に改善することができます。立脚相の安定性を確保し、スムーズに遊脚期に移行できるよう、以下の手順に従ってください。

❶ 荷重線を明確にするため、義足側を L.A.S.A.R. ポスチャー の上に、健足は高さ補正パネルの上に置いて立ちます。義足側は、十分に負荷のかかる状態である必要があります（体重の35%以上）。

❷ 次に、フットの底屈を調整するだけでアライメントを適合させてください。負荷線(レーザライン)は、膝軸（アライメント・リファレンスポイント）の約45mm前方にしてください。

❸ ステップ2の後に、動的な最適化を並行棒間で行うことができます。

4.2 可能な組合せ

推奨する組合せ足部

以下の足部との組み合わせを推奨します。装着者の求める機能に応じて使い分けてください。1A30 Greissinger plus、1D35 Dynamic Motion、1C30 Trias、1C40 C-Walk、1E56 Axtion、1E58 Axtion DP, Triton 1C60。

詳細については、各足部の使用説明書を参照してください。

4.3 遊脚相制御（油圧抵抗）の調節

損傷を防ぐために、遊脚相制御の調節は、本製品に付属している 4X50 専用キーを用いて技術者が調節してください。また、技術者は、このキーを保管しておいてください。膝継手の左右の窓から屈曲抵抗と伸展抵抗とをそれぞれ調節できます。調節は膝継手を深く曲げた状態でのみ可能です。

4.3.1 屈曲抵抗の調整（図 2、図 3）

3R95：膝継手を最大に曲げてください（図2）。

3R95=1：膝継手を本体上部のマーキングまで曲げてください（図3）。

「Flexion」と書かれた窓から、専用キーを差込み、油圧シリンダーから出ているピンをずらすことによって調節します。窓に書かれている目盛りを参考にしてください。

ピンを目盛りの0の方向へずらす＝屈曲抵抗減少

ピンを目盛りの8の方向へずらす＝屈曲抵抗増加

備考:

専用キーは膝継手を曲げた状態のまま抜き取ってください。

4.3.2 伸展抵抗の調整（図 4、図 5）

3R95：膝継手を最大に曲げてください（図4）。

3R95=1：膝継手を本体上部のマーキングまで曲げてください（図5）。

「Flexion」と書かれた窓から、専用キーを差込み、油圧シリンダーから出ているピンをずらすことによって調節します。窓に書かれている目盛りを参考にしてください。

ピンを目盛りの０の方向へずらす＝屈曲抵抗減少

ピンを目盛りの８の方向へずらす＝屈曲抵抗増加

注意

伸展抵抗を強める際は少しずつ調節し、完全伸展が確実に起こるようにしてください。

4.4 組立て時のご注意

アライメント調節が完了した後、506G3 **アライメント調節ネジ**の長さが適切であるか確認してください。短すぎる場合は義足の耐久性が損なわれ、長すぎる場合はフォームカバーが損傷することがあります。

アライメント調節ネジは、ご使用になっているクランプアダプタの取扱説明書に書かれている締め付けトルクで締め付けてください。その際には 710D4 **トルクレンチ** のご使用をお勧めします。

フォームカバーは 3R24 もしくは 3S124 が適しています。

注意

摩擦音を消すために、本製品とフォームカバーの接触部にタルカムパウダーを塗布しないでください。タルカムパウダーは機械部分の必要な油分を吸い取り、軋みの原因になるため、装着者に危険を及ぼす場合もあります。タルカムパウダーをご使用になられた場合の故障は、製品保証の対象にはなりません。

備考:

本製品とフォームカバーの間の摩擦音を消すためには、519L5 シリコーンスプレー が最適です。フォームカバーの内側に吹き付けてください。

4.5 お手入れ方法

注意

本製品を決して分解しないでください。不具合が生じた場合には、分解せずに本製品をオットーボック・ジャパンにご連絡ください。

装着者が義足に慣れた後、再度、アライメントと油圧抵抗の微調節をすることをお勧めします。

一年に一度、磨耗のチェックと機能チェックを行ってください。場合によっては油圧抵抗を微調節してください。動きの滑らかさと、雑音を特に注意深くチェクしてください。

可動域（完全伸展から最大屈曲）も検査してください。

点検の都度、伸展ストップバンパーを交換してください。

備考:

原則として、オットーボックはすべての膝継手に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 メーカー責任

オット―ボック社はメーカーとして、本製品が指定された手順、操作方法、及び本取扱説明書に従い、また、オットーボックモビ リティシステムMOBISに準拠し、モジュラーパーツと組合せて使用された場合にのみ、その責任を負います。 本取扱説明書の 記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

6 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器 クラス I に分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証い たします。
（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

最后更新日期: 2014-08-12
- 请仔细阅读文档。
- 注意安全须知。

1 发货范围和维修组件包

1.1 发货范围

1件　组件式轻型膝关节3R95或3R95=1

1件　使用说明书

1.2 维修组件包4D17

当组件式轻型膝关节3R95和3R95=1和旋转连接器4R57一起使用时

1件　沉头螺钉

1件　橡胶缓冲块

2 适用范围

2.1 适合装配的截肢者

内置小型液压缸控制摆动期的组件式轻型单轴膝关节3R95和3R95=1只能用于下肢假肢的装配。
截肢平面：膝离断，大腿截肢。

2.2 使用范围

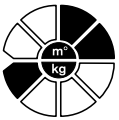
2.2.1 3R95用途

根据奥托博克MOBIS运动体系：

建议用于运动等级3级和4级的截肢者。
(非限制性户外活动者和带有强烈运动需求的户外活动者）。
关节的承重范围不超过150公斤。

2.2.2 3R95=1的适用范围

根据奥托博克MOBIS运动体系：



建议用于运动等级为3级和4级的截肢者。
(非限制性户外活动者和带有强烈运动需求的户外活动者）。
关节的承重范围不超过75公斤。

奥托博克MOBIS运动体系不用于在美国报销假肢组件费用的指南。

2.2.3 装配条件

建议为可以改变步行速度、控制膝关节稳定性的大腿截肢者装配。该关节重量轻、结构高度低，所以尤其适用于女性和青少年截肢者。

组件式轻型膝关节3R95和3R95=1是专为日常生活而设计，不得在剧烈的活动如极限运动（自由攀登、滑翔伞运动等）中使用。

2.3 安全信息

2.3.1 一般安全提示

- 组件式轻型膝关节3R95和3R95=1不能用于游泳假肢。
- 请遵照指定的扭力值的建议。
- 请根据“患者信息”一节中关于该组件式轻型膝关节的功能和使用方式告知患者。

2.3.2 患者信息

- 组件式轻型膝关节不得置于浓烟或灰尘中，并且不得振动、碰撞或加热。
- 请注意，固体颗粒和液体不得渗入组件式轻型膝关节。避免将假肢连接件置于容易引起金属部件腐蚀的环境中，如淡水、盐水及酸性液体或其他液体。在这些环境条件下使用该医疗产品，奥托博克健康康复集团将不承担任何赔偿责任。
- 组件式轻型膝关节的拆卸及维修，也就是说修理受损部件的工作只能由奥托博克服务中心来完成。
- 在不同的环境和使用条件下，膝关节的功能可能受损。为了避免患者受伤，察觉到膝关节的功能发生变化时，应立即停止使用。可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性差或站立期不安全、噪音等。如果您发现损坏现象或察觉到功能发生变化，请将假肢送交专业车间检验。

2.4 假肢技师的资质

组件式轻型膝关节3R95和3R95=1的装配工作只能由执业假肢技师进行。

2.5 设计和功能（图 1）

膝关节的上、下关节体由轻金属制成，通过特殊的连轴技术连接到一起。摆动期的控制由一个安装在关节体内的微型液压装置提供。液压装置产生并提供的动态阻力既可以防止关节在屈曲时向后摆动的幅度过大，并防止关节在伸展时碰撞太强。这个关节可以使得截肢者的步态更加理想化。

可以很容易地对运动阻力（产生缓冲作用）进行调节。屈曲阻力和伸展阻力可以彼此独立地分开调节。

- 关节连接的几何原理使关节在大屈曲角度时，仍然可提供较大的屈曲阻力。
- 利用液压控制装置的特殊功能，在快速行走时，屈曲角度得到降低。
- 由于关节到达最大的伸展状态，阻力会自动增加，因此伸展阻力的值可以调得比较低。

和机械摆动期控制不同的是，液压摆动期控制装置能根据行走速度而自动调节运动阻力，因此它可以使得步态更为和谐自然。3R95的屈曲角度约为135°，3R95=1的屈曲角度约为155°，在屈膝的过程中，当上关节体的组件式连接件和下关节体相碰时，就决定了关节最大屈曲角度的大小（图1也适用于3R95）。

3 技术数据

商品编号	3R95	3R95=1
近端连接	调节芯	
远端连接	调节芯	
膝屈曲角度	135°	155°
重量	360克	340克
系统高度	62毫米	

商品编号	3R95	3R95=1
到对线参照点的近端系统高度	6毫米	
到对线参照点的远端系统高度	56毫米	
最大承重限制	150公斤 / 330磅	75公斤 / 165磅
运动分级	3 + 4	

4 操作

4.1 安装的建议及安装

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维位置会影响假肢的静态和动态功能。轴的位置对关节的功能发生影响。

只有在正确对线的情况下，才能最佳地利用3R95和3R95=1的各种优点。

在连接接受腔的时候就应该把残肢末端的最佳位置考虑在内。这有助于在制作接受腔或装配检验接受腔时利用髋关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线以决定接受腔树脂浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

在对线时可以采用以下2个步骤：

1. 首先使用激光测力仪进行台式对线，如L.A.S.A.R. Assembly 743L200.
2. 接着用激光测力平台L.A.S.A.R. Posture 743L100进行静态对线优化。

4.1.1 使用激光测力仪进行台式对线（图 6 ）

❶ 以对线参考点为准将假脚中心点前移30毫米。

❷ 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。使脚板处于正确的外旋位置。

❸ 安装3R95膝关节，将膝关节（安装基准点）旋转轴由安装基线移动15mm，然后水平调整 关节。请注意膝的屈曲角度和膝的外旋位置（通过Haltebit 预先定为约5°）！给建议安装的基准点定位：膝关节往上20mm。

❹ 使用腿管连接件连接膝关节与假脚。

❺ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点

❻ 使接受腔的上标注点穿过对线参考线并且固定。 接受腔的屈曲角度通常在3°～5°之间。然而个人的不同情况必须加以考虑（比如：髋关节挛缩），如果必要，可以使屈曲角度再增加一点。注意左骨距地面的距离。

> **注意！**
> 如果没有考虑残肢屈曲角度，那么对线时关节就会太过靠前。这将会导致关节功能失灵或过早磨损。请您使用EBS关节可调连接件(4G235=T)。需要时，使用4R118调节器对假肢膝关节进行对线优化

❼ 用相应的连接件（例如假肢体连接器4R111、4R41、4R55、4R51）连接接受腔和组件式膝关节。

4.1.2 使用激光测力平台L.A.S.A.R. Posture 743L100优化静态对线 （图7）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

❶ 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一侧站在补高板上。假肢一侧最少应该承担35% 的身体重量。

❷ 安装应该只与足底弯曲变化相匹配，负载线（激光线）离膝轴（安装基准点）约45mm。

❸ 然后，在完成第二步后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整 (见第 5条)。

4.2 多种选择

根据患者的功能要求提供如下的脚部假肢：Greissinger plus 1A30、Dynamic Motion 1D35、Trias 1C30、C-Walk 1C40,Axtion 1E56, Axtion DP 1E58或Triton 1C60。

关于假脚的重量限制请您查阅各自脚部配件的说明书。

4.3 调节摆动期的控制

为了避免关节受到损坏，调节摆动期的控制调节要由假肢技师进行，调节时要将4X50调节扳手。在完成调节后，调节扳手应该由假肢技师保管以备将来使用。通过扳动位于液压缸活塞杆左边和右边的调节杆，可以对屈曲阻力和伸展阻力彼此独立地分开调节。只有将关节屈曲，才可以用显露在外壳上的缝隙中的调节杆进行调节。

4.3.1 调节屈曲阻力（图2，图3）

3R95:　将关节屈曲到最大屈曲角度（图２）。

3R95=1:将关节屈曲到上关节体上面的标记处（图３）。

将调节扳手插入到标记有“Flexion”的缝隙中，并根据刻度进行调节。

向后转动调节扳手＝降低屈曲阻力＝0

向前转动调节扳手＝增大屈曲阻力＝8

提示:

调节之后，在关节仍然处于屈曲状态时，将调节扳手从关节体的缝隙中取出。

4.3.2 调节伸展阻力（图4，图5）

3R95:　将关节屈曲到最大屈曲角度（图４）。

3R95=1:将关节屈曲到上关节体上面的标记处（图５）。

将调节扳手插入到标记有“Extension”的缝隙中，并根据刻度进行调节。

向前转动调节扳手＝降低伸展阻力＝0

向后转动调节扳手＝增大伸展阻力＝8

注意！

调节伸展阻力时，调节的阻力不能过强，要保证关节可以达到完全的伸展状态。

4.4 装配说明

在完成对线工作之后，要检查所采用的调节螺钉506G3的长度是否适中。螺钉太短会影响假肢的稳定性；螺钉太长则会损坏海绵装饰外套。

用扭矩扳手710D4将螺钉拧紧。关于扭力的大小，请参阅所用的连接件的使用说明书。

用海绵塑料装饰外套3R24或3S124完成对假肢的装配。

注意！

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套产生的噪音。滑石粉会降低机械配件的润滑程度。这样会导致机械功能失常，使得膝关节的活动受阻，患者有摔倒的危险。使用滑石粉将会导致奥托博克公司放弃并取消对该产品的质量承诺。

提示:

为了减低摩擦力并消除噪音，请将硅橡胶隔离剂519L5直接喷洒在海绵装饰外套的接触面上。

4.5 维护信息

注意！
不得拆卸膝关节！如果膝关节发生故障，请把关节寄送回奥托博克。

奥托博克公司建议患者对假肢已经适应之后，根据患者的需要重新调整膝关节。

对膝关节的磨损状态和功能，要每年进行例行检查，必要时要重新调整。在检查时，要尤其注意膝关节的屈曲和伸展阻力，以及是否有异常噪音。

必须保证膝关节可以完全屈曲和伸展。

在每次对膝关节进行维护保养工作时，要同时更换橡胶缓冲块。

提示:
奥托博克公司生产的所有膝关节原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

6 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +495527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@Ottobock.de · www.Ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G817-04-1408